Luật sư VŨ ĐÌNH QUYỀN

Hướng dẫn thực hiện Công tác vệ sinh An toàn thực phẩm







NHÀ XUẤT BẢN LAO ĐỘNG - XÃ HỘI

HƯỚNG DẪN THỰC HIỆN CÔNG TÁC VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM

Luật sư VŨ ĐÌNH QUYỀN



HƯỚNG DẪN THỰC HIỆN CÔNG TÁC VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM



NHÀ XUẤT BẢN LAO ĐỘNG - XÃ HỘI

LỜI NÓI ĐẦU

Thực phẩm bị ô nhiễm đang là nguyên nhân gây nên nhiều vụ ngộ độc thực phẩm và các bệnh truyền qua thực phẩm, ảnh hưởng nghiêm trọng tới tính mạng, sức khoẻ nhân dân và phát triển giống nòi. Thực phẩm bị ô nhiễm còn ảnh hưởng tới phát triển kinh tế, xã hội, du lịch và thương mại. Phòng ngừa ô nhiễm thực phẩm là phòng ngừa ngộ độc thực phẩm và các bệnh truyền qua thực phẩm, là đem lại sức khoẻ cho mỗi cá nhân, gia đình và lợi ích kinh tế, xã hội cho đất nước.

Thực hiện tốt công tác bảo đảm vệ sinh, an toàn thực phẩm đang trở thành vấn đề cấp bách đối với toàn xã hội, đặc biệt là trong bối cảnh hội nhập quốc tế và toàn cầu hóa của nước ta hiện nay.

Nhằm đáp ứng yêu cầu của đông đảo Bạn đọc, các nhà quản lý, doanh nghiệp, hộ gia đình, bếp ăn tập thể, nhà hàng và các cơ sở sản xuất, chế biến thực phẩm khác trong việc tìm hiểu những nội dung về công tác bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm, để hạn chế đến mức thấp nhất vấn đề ô nhiễm thực phẩm, ngộ độc thực phẩm và các bệnh truyền qua thực phẩm, bảo vệ tính mạng, sức khoẻ cho mỗi cá nhân, gia đình và lợi ích toàn diện cho xã hội, Nhà Xuất bản Tài chính phối hợp với Luật sư Vũ Đình Quyền tổ chức biên soạn và cho xuất bản cuốn sách: ***Hướng dẫn thực hiện công tác vệ sinh an toàn thực phẩm****. Cuốn sách này gồm hai phần:*

- Phần I: Những quy định pháp luật mới nhất về vệ sinh an toàn thực phẩm;

- Phần II: Tiêu chuẩn kỹ thuật thực phẩm;

Đây là Cẩm nang rất cần thiết và không thể thiếu đối với các nhà quản lý, doanh nghiệp, hộ gia đình, bếp ăn tập thể, nhà hàng và các cơ sở sản xuất, chế biến thực phẩm khác. Đây cũng là tài liệu phục vụ công tác tuyên truyền, giáo dục kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm trong học sinh, sinh viên; trong hệ thống nhà trường từ mầm non đến đại học, góp phần tích cực trong việc phòng ngừa ngộ độc thực phẩm và các bệnh truyền qua thực phẩm, bảo vệ tính mạng của con người, mang lại sức khoẻ cho mỗi cá nhân, gia đình và lợi ích kinh tế, xã hội cho đất nước trong tình hình mới.

Tuy nhiên, trong điều kiện chung hiện nay, việc biên soạn cũng không thể tránh khỏi những hạn chế nhất định, chúng tôi rất mong nhận được nhiều góp ý chân thành của quý Bạn đọc và các cơ sở chế biến thực phẩm để lần tái bản tới Cuốn sách được hoàn thiện hơn, đáp ứng yêu cầu ngày càng cao của Bạn đọc.

Chúng tôi tin tưởng rằng, cùng với sự quan tâm sâu sắc của Đảng, Nhà nước và của toàn xã hội về công tác vệ sinh an toàn thực phẩm. Cuốn sách này cũng góp phần đắc lực trong việc thực hiện mục tiêu chung là: "Bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm phục vụ tiêu dùng, góp phần bảo vệ sức khoẻ nhân dân; phát triển kinh tế - xã hội và đáp ứng yêu cầu hội nhập kinh tế quốc tế", như Kế hoạch hành động quốc gia bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm đến năm 2010 đã đề ra.

Trân trọng giới thiệu Quyển sách này với đông đảo Bạn đọc.

NHÀ XUẤT BẢN TÀI CHÍNH

Phần I

NHỮNG QUY ĐỊNH PHÁP LUẬT MỚI NHẤT VỀ VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM

I. NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG VỀ VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM

1. Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm số 12/2003/PL-UBTVQH11 ngày 26/07/2003 của Ủy ban thường vụ Quốc hội

UỶ BAN THƯỜNG VỤ QUỐC HỘI	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 12/2003/PL-UBTVQH11	

PHÁP LỆNH
VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM

Để bảo vệ tính mạng, sức khỏe của con người, duy trì và phát triển nòi giống; tăng cường hiệu lực quản lý nhà nước về vệ sinh an toàn thực phẩm;

Căn cứ vào Hiến pháp nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam năm 1992 đã được sửa đổi, bổ sung theo Nghị quyết số 51/2001/QH10 ngày 25 tháng 12 năm 2001 của Quốc hội khóa X, kỳ họp thứ 10;

Căn cứ vào Nghị quyết số 12/2002/QH11 ngày 16 tháng 12 năm 2002 của Quốc hội khoá XI, kỳ họp thứ 2 về Chương trình xây dựng luật, pháp lệnh của Quốc hội nhiệm kỳ khóa XI (2002 - 2007) và năm 2003;

Pháp lệnh này quy định về vệ sinh an toàn thực phẩm,

Chương I
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1.

Pháp lệnh này quy định việc bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm trong quá trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm; phòng ngừa, khắc phục ngộ độc thực phẩm và bệnh truyền qua thực phẩm.

Điều 2.

Tổ chức, hộ gia đình, cá nhân Việt Nam, tổ chức, cá nhân nước ngoài sản xuất, kinh doanh thực phẩm trên lãnh thổ Việt Nam phải tuân theo các quy định của Pháp lệnh này và các quy định khác của pháp luật có liên quan. Trường hợp điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam ký kết hoặc gia nhập có quy định khác với quy định của Pháp lệnh này thì áp dụng điều ước quốc tế đó.

Điều 3.

Trong Pháp lệnh này, những từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Thực phẩm* là những sản phẩm mà con người ăn, uống ở dạng tươi, sống hoặc đã qua chế biến, bảo quản.

2. *Vệ sinh an toàn thực phẩm* là các điều kiện và biện pháp cần thiết để bảo đảm

thực phẩm không gây hại cho sức khỏe, tính mạng của con người.

3. *Sản xuất, kinh doanh thực phẩm* là việc thực hiện một, một số hoặc tất cả các hoạt động trồng trọt, chăn nuôi, thu hái, đánh bắt, sơ chế, chế biến, bao gói, bảo quản, vận chuyển, buôn bán thực phẩm.

4. *Cơ sở chế biến thực phẩm* là doanh nghiệp, hộ gia đình, bếp ăn tập thể, nhà hàng và cơ sở chế biến thực phẩm khác.

5. *Ngộ độc thực phẩm* là tình trạng bệnh lý xảy ra do ăn, uống thực phẩm có chứa chất độc.

6. *Bệnh truyền qua thực phẩm* là bệnh do ăn, uống thực phẩm bị nhiễm tác nhân gây bệnh.

7. *Phụ gia thực phẩm* là chất có hoặc không có giá trị dinh dưỡng được bổ sung vào thành phần thực phẩm trong quá trình chế biến, xử lý, bao gói, vận chuyển thực phẩm nhằm giữ nguyên hoặc cải thiện đặc tính nào đó của thực phẩm.

8. *Chất hỗ trợ chế biến thực phẩm* là chất được sử dụng trong quá trình chế biến nguyên liệu thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm nhằm hoàn thiện công nghệ xử lý, chế biến thực phẩm.

9. *Vi chất dinh dưỡng* là vitamin, chất khoáng có hàm lượng thấp cần thiết cho sự tăng trưởng, phát triển và duy trì sự sống của cơ thể con người.

10. *Thực phẩm chức năng* là thực phẩm dùng để hỗ trợ hoạt động của các bộ phận trong cơ thể, có tác dụng dinh dưỡng, tạo cho cơ thể tình trạng thoải mái và giảm bớt nguy cơ gây bệnh.

11. *Thực phẩm có nguy cơ cao* là thực phẩm có nhiều khả năng bị các tác nhân sinh học, hóa học, lý học xâm nhập gây ảnh hưởng đến sức khỏe của người tiêu dùng.

12. *Thực phẩm được bảo quản bằng phương pháp chiếu xạ* là thực phẩm đã được chiếu xạ bằng các nguồn có hoạt tính phóng xạ để bảo quản và ngăn ngừa sự biến chất của thực phẩm.

13. *Gen* là một đoạn trên phân tử nhiễm sắc thể có vai trò xác định tính di truyền của sinh vật.

14. *Thực phẩm có gen đã bị biến đổi* là thực phẩm có nguồn gốc từ sinh vật có gen đã bị biến đổi do sử dụng công nghệ gen.

Điều 4.

1. Kinh doanh thực phẩm là kinh doanh có điều kiện.

2. Tổ chức, hộ gia đình, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải chịu trách nhiệm về vệ sinh an toàn thực phẩm do mình sản xuất, kinh doanh.

Điều 5.

1. Nhà nước có chính sách và biện pháp để bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm nhằm bảo vệ tính mạng, sức khỏe của con người.

2. Nhà nước khuyến khích tổ chức, hộ gia đình, cá nhân Việt Nam, tổ chức, cá nhân nước ngoài sản xuất, kinh doanh thực phẩm trên lãnh thổ Việt Nam áp dụng các hệ thống quản lý chất lượng tiên tiến nhằm bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm.

3. Nhà nước tạo điều kiện mở rộng hợp tác quốc tế trong lĩnh vực bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm.

Điều 6.

Mặt trận Tổ quốc Việt Nam và các tổ chức thành viên trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình có trách nhiệm tuyên truyền, vận động nhân dân thực hiện và giám sát việc thi hành pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm.

Điều 7.

Người tiêu dùng có quyền được thông tin về vệ sinh an toàn thực phẩm và lựa chọn, sử dụng thực phẩm thích hợp; có trách nhiệm thực hiện vệ sinh an toàn thực phẩm, tự bảo vệ mình trong tiêu dùng thực phẩm, thực hiện đầy đủ các hướng dẫn về vệ sinh an toàn thực phẩm; tự giác khai báo ngộ độc thực phẩm và bệnh truyền qua thực phẩm; khiếu nại, tố cáo, phát hiện về các hành vi vi phạm pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm để bảo vệ sức khỏe cho mình và cộng đồng.

Điều 8.

Nghiêm cấm các hành vi sau đây:

1. Trồng trọt, chăn nuôi, thu hái, đánh bắt, sơ chế, chế biến, bao gói, bảo quản, vận chuyển, buôn bán thực phẩm trái với quy định của pháp luật;

2. Sản xuất, kinh doanh:

a) Thực phẩm đã bị thiu, thối, biến chất, nhiễm bẩn có thể gây hại cho tính mạng, sức khoẻ của con người;

b) Thực phẩm có chứa chất độc hoặc nhiễm chất độc;

c) Thực phẩm có ký sinh trùng gây bệnh, vi sinh vật gây bệnh hoặc vi sinh vật vượt quá mức quy định;

d) Thịt hoặc sản phẩm chế biến từ thịt chưa qua kiểm tra thú y hoặc kiểm tra không đạt yêu cầu;

đ) Gia súc, gia cầm, thuỷ sản chết do bị bệnh, bị ngộ độc hoặc chết không rõ nguyên nhân; sản phẩm chế biến từ gia súc, gia cầm, thuỷ sản chết do bị bệnh, bị ngộ độc hoặc chết không rõ nguyên nhân;

e) Thực phẩm nhiễm bẩn do bao gói, đồ chứa đựng không sạch, bị vỡ, rách trong quá trình vận chuyển;

g) Thực phẩm quá hạn sử dụng;

3. Sản xuất, kinh doanh động vật, thực vật có chứa mầm bệnh có thể lây truyền sang người, động vật, thực vật;

4. Sản xuất, kinh doanh thực phẩm từ nguyên liệu không phải là thực phẩm hoặc hóa chất ngoài Danh mục được phép sử dụng;

5. Sản xuất, kinh doanh phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, vi chất dinh dưỡng, thực phẩm chức năng, thực phẩm có nguy cơ cao, thực phẩm được bảo quản bằng phương pháp chiếu xạ, thực phẩm có gen đã bị biến đổi chưa được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cho phép;

6. Sử dụng phương tiện bị ô nhiễm, phương tiện đã vận chuyển chất độc hại để

vận chuyển thực phẩm;

7. Thông tin, quảng cáo, ghi nhãn hàng hoá sai sự thật hoặc có hành vi gian dối khác về vệ sinh an toàn thực phẩm.

Chương II
SẢN XUẤT, KINH DOANH THỰC PHẨM

Mục 1
SẢN XUẤT, KINH DOANH THỰC PHẨM TƯƠI, SỐNG

Điều 9.

Tổ chức, hộ gia đình, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm tươi, sống phải bảo đảm nơi nuôi, trồng, buôn bán thực phẩm không bị ô nhiễm bởi môi trường xung quanh và phải cách biệt với khu vực có khả năng gây ô nhiễm môi trường, gây nhiễm bẩn thực phẩm.

Điều 10.

Tổ chức, hộ gia đình, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm tươi, sống phải thực hiện các biện pháp xử lý chất thải theo quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường.

Điều 11.

Việc sử dụng phân bón, thức ăn chăn nuôi, thuốc bảo vệ thực vật, thuốc thú y, chất bảo quản thực phẩm, chất kích thích tăng trưởng, chất tăng trọng, chất phát dục và các chất khác có liên quan đến vệ sinh an toàn thực phẩm phải theo đúng quy định của pháp luật.

Điều 12.

Tổ chức, hộ gia đình, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm tươi, sống có trách nhiệm:

1. Bảo đảm thực phẩm do mình sản xuất, kinh doanh không bị ô nhiễm, được bảo quản ở nơi sạch sẽ, cách ly với nơi bảo quản hoá chất, đặc biệt là hoá chất độc hại và các nguồn gây bệnh khác;

2. Chịu trách nhiệm về xuất xứ thực phẩm do mình sản xuất, kinh doanh.

Mục 2
CHẾ BIẾN THỰC PHẨM

Điều 13.

1. Nơi chế biến thực phẩm của tổ chức, hộ gia đình, cá nhân phải được đặt trong khu vực có đủ điều kiện bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm.

2. Nơi chế biến thực phẩm phải được thiết kế, xây dựng, lắp đặt, vận hành bảo đảm yêu cầu vệ sinh an toàn thực phẩm.

Điều 14.

1. Việc sử dụng nguyên liệu để chế biến thực phẩm phải bảo đảm vệ sinh an toàn

theo quy định của pháp luật.

2. Cơ sở chế biến thực phẩm phải thực hiện mọi biện pháp để thực phẩm không bị nhiễm bẩn, nhiễm mầm bệnh có thể lây truyền sang người, động vật, thực vật.

3. Cơ sở chế biến thực phẩm phải bảo đảm quy trình chế biến phù hợp với quy định của pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm.

Điều 15.

1. Cơ sở chế biến thực phẩm chỉ được phép sử dụng phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, vi chất dinh dưỡng trong Danh mục được phép sử dụng và sử dụng đúng liều lượng, giới hạn quy định.

2. Bộ Y tế quy định Danh mục phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, vi chất dinh dưỡng được phép sử dụng và liều lượng, giới hạn sử dụng.

Điều 16.

Tổ chức, hộ gia đình, cá nhân trong quá trình chế biến thực phẩm có trách nhiệm:

1. Sử dụng thiết bị, dụng cụ có bề mặt tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm được chế tạo bằng vật liệu bảo đảm yêu cầu vệ sinh an toàn thực phẩm;

2. Sử dụng đồ chứa đựng, bao gói, dụng cụ, thiết bị bảo đảm yêu cầu vệ sinh an toàn, không gây ô nhiễm thực phẩm;

3. Sử dụng nước để chế biến thực phẩm đạt tiêu chuẩn quy định;

4. Dùng chất tẩy rửa, chất diệt khuẩn, chất tiêu độc an toàn không ảnh hưởng xấu đến sức khỏe, tính mạng của con người và không gây ô nhiễm môi trường.

Mục 3 - BẢO QUẢN, VẬN CHUYỂN THỰC PHẨM

Điều 17.

1. Bao bì thực phẩm phải bảo đảm yêu cầu vệ sinh an toàn thực phẩm, bảo vệ thực phẩm không bị ô nhiễm và bảo đảm chất lượng thực phẩm trong thời hạn bảo quản, sử dụng và thuận lợi cho việc ghi nhãn.

2. Bao bì tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm phải được thử nghiệm, kiểm nghiệm về vệ sinh an toàn thực phẩm.

Điều 18.

1. Tổ chức, hộ gia đình, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải áp dụng phương pháp bảo quản thực phẩm thích hợp để bảo đảm thực phẩm không bị hư hỏng, biến chất, giữ được chất lượng, mùi vị và không làm tăng thêm các chất ô nhiễm vào thực phẩm.

2. Cơ quan quản lý nhà nước về vệ sinh an toàn thực phẩm hướng dẫn phương pháp bảo quản thực phẩm, quy định liều lượng chất bảo quản thực phẩm và thời gian bảo quản cho từng loại thực phẩm.

Điều 19.

1. Thực phẩm được bảo quản bằng phương pháp chiếu xạ lưu hành trên lãnh thổ

Việt Nam phải ghi trên nhãn bằng tiếng Việt là "thực phẩm được bảo quản bằng phương pháp chiếu xạ" hoặc bằng ký hiệu quốc tế và phải được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về vệ sinh an toàn thực phẩm cho phép lưu hành.

2. Tổ chức, hộ gia đình, cá nhân chỉ được kinh doanh thực phẩm được bảo quản bằng phương pháp chiếu xạ thuộc Danh mục thực phẩm được bảo quản bằng phương pháp chiếu xạ và trong giới hạn liều chiếu xạ theo quy định của pháp luật.

Bộ Y tế quy định Danh mục thực phẩm được bảo quản bằng phương pháp chiếu xạ.

Điều 20.

1. Thực phẩm có gen đã bị biến đổi hoặc nguyên liệu thực phẩm có gen đã bị biến đổi phải ghi trên nhãn bằng tiếng Việt là "thực phẩm có gen đã bị biến đổi".

2. Chính phủ quy định cụ thể việc quản lý và sử dụng thực phẩm có gen đã bị biến đổi.

Điều 21.

Tổ chức, hộ gia đình, cá nhân trong quá trình vận chuyển thực phẩm phải bảo quản thực phẩm và các thành phần của thực phẩm không bị ô nhiễm do các tác nhân sinh học, hóa học, lý học không được phép có trong thực phẩm; giữ được chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm đến người tiêu dùng.

Điều 22.

Phương tiện sử dụng vận chuyển thực phẩm phải bảo đảm các điều kiện sau đây:

1. Được chế tạo bằng vật liệu không làm ô nhiễm thực phẩm hoặc bao gói thực phẩm;

2. Dễ dàng tẩy rửa sạch;

3. Dễ dàng phân biệt các loại thực phẩm khác nhau;

4. Chống được sự ô nhiễm, kể cả khói, bụi và lây nhiễm giữa các thực phẩm với nhau;

5. Duy trì, kiểm soát được các điều kiện bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm trong quá trình vận chuyển.

Mục 4
NHẬP KHẨU, XUẤT KHẨU THỰC PHẨM

Điều 23.

Tổ chức, hộ gia đình, cá nhân nhập khẩu, xuất khẩu thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, vi chất dinh dưỡng, thực phẩm chức năng, thực phẩm có nguy cơ cao, thực phẩm được bảo quản bằng phương pháp chiếu xạ, thực phẩm có gen đã bị biến đổi phải chịu trách nhiệm về vệ sinh an toàn thực phẩm do mình nhập khẩu, xuất khẩu; khi nhập khẩu phải tuân theo quy định của pháp luật Việt Nam; khi xuất khẩu phải tuân theo quy định của Pháp lệnh này và quy định của pháp luật nước nhập khẩu.

Điều 24.

1. Tổ chức, hộ gia đình, cá nhân nhập khẩu, xuất khẩu thực phẩm phải có giấy xác nhận đã kiểm tra đạt yêu cầu vệ sinh an toàn thực phẩm của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

2. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền thực hiện kiểm tra vệ sinh an toàn thực phẩm nhập khẩu, xuất khẩu phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết quả kiểm tra vệ sinh an toàn thực phẩm của mình.

Chính phủ quy định thủ tục kiểm tra vệ sinh an toàn thực phẩm nhập khẩu, xuất khẩu.

Điều 25.

1. Thực phẩm nhập khẩu, xuất khẩu đã được xác nhận đạt yêu cầu vệ sinh an toàn thực phẩm do tổ chức có thẩm quyền của nước ký kết điều ước quốc tế thừa nhận lẫn nhau với Việt Nam trong hoạt động chứng nhận chất lượng, công nhận hệ thống quản lý chất lượng có thể bị kiểm tra nếu phát hiện thấy có dấu hiệu vi phạm các quy định của pháp luật Việt Nam về vệ sinh an toàn thực phẩm.

2. Thực phẩm nhập khẩu, xuất khẩu đã được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn, thực phẩm của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh đã được chứng nhận có hệ thống quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm phù hợp với Tiêu chuẩn Việt Nam hoặc tiêu chuẩn nước ngoài, tiêu chuẩn quốc tế áp dụng tại Việt Nam có thể được giảm số lần kiểm tra về vệ sinh an toàn thực phẩm.

Điều 26.

1. Thực phẩm nhập khẩu không đạt yêu cầu vệ sinh an toàn thực phẩm có thể bị thu hồi, tái chế, chuyển mục đích sử dụng, tiêu hủy hoặc tái xuất theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền; tổ chức, hộ gia đình, cá nhân phải chịu mọi chi phí cho việc xử lý thực phẩm mà mình nhập khẩu không đạt yêu cầu.

2. Thực phẩm xuất khẩu không đạt yêu cầu vệ sinh an toàn thực phẩm có thể bị tái chế, chuyển mục đích sử dụng hoặc tiêu hủy theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền; tổ chức, hộ gia đình, cá nhân phải chịu mọi chi phí cho việc xử lý thực phẩm mà mình xuất khẩu không đạt yêu cầu.

Điều 27.

Thực phẩm mang theo người nhập cảnh, xuất cảnh, quá cảnh để tiêu dùng cá nhân; thực phẩm dùng cho nhân viên, hành khách trên phương tiện giao thông nhập cảnh, xuất cảnh, quá cảnh Việt Nam; thực phẩm là hàng hoá quá cảnh Việt Nam phải bảo đảm yêu cầu vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của Pháp lệnh này và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

Mục 5
ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT, KINH DOANH THỰC PHẨM

Điều 28.

1. Tổ chức, hộ gia đình, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải thực hiện

các điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định tại các Mục 1, 2, 3 và 4 của Chương này.

2. Tổ chức, hộ gia đình, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao phải được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm.

Chính phủ quy định Danh mục thực phẩm có nguy cơ cao, thẩm quyền và thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm.

Điều 29.

1. Người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải đạt tiêu chuẩn sức khoẻ, không mắc các bệnh truyền nhiễm và có kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm.

2. Bộ Y tế quy định tiêu chuẩn sức khỏe, yêu cầu kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm đối với người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm phù hợp với từng ngành, nghề sản xuất, kinh doanh.

Điều 30.

1. Tổ chức, hộ gia đình, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm có trách nhiệm bảo đảm tiêu chuẩn sức khoẻ của những người trực tiếp sản xuất, kinh doanh tại cơ sở của mình theo quy định của pháp luật.

2. Bộ Y tế quy định việc kiểm tra sức khoẻ đối với người làm việc tại cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

Mục 6
CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM

Điều 31.

Tổ chức, hộ gia đình, cá nhân chỉ được sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo đảm tiêu chuẩn vệ sinh an toàn thực phẩm.

Điều 32.

Cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành tiêu chuẩn vệ sinh an toàn thực phẩm, phương pháp kiểm nghiệm, quy định về quản lý vệ sinh an toàn thực phẩm đối với thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, vi chất dinh dưỡng, thực phẩm chức năng, thực phẩm có nguy cơ cao, thực phẩm được bảo quản bằng phương pháp chiếu xạ, thực phẩm có gen đã bị biến đổi, đồ chứa đựng, vật liệu để làm bao gói thực phẩm, dụng cụ, thiết bị dùng trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

Điều 33.

1. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm có đăng ký kinh doanh phải công bố việc áp dụng Tiêu chuẩn Việt Nam hoặc Tiêu chuẩn ngành theo quy định của pháp luật; trường hợp công bố tiêu chuẩn cơ sở thì tiêu chuẩn đó không được thấp hơn tiêu chuẩn ngành, Tiêu chuẩn Việt Nam.

2. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm có đăng ký kinh doanh phải

thực hiện đúng theo tiêu chuẩn mà mình đã công bố và các quy định về vệ sinh an toàn thực phẩm do cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành; thường xuyên kiểm tra và chịu trách nhiệm về vệ sinh an toàn thực phẩm đối với thực phẩm do mình sản xuất, kinh doanh.

3. Tổ chức, hộ gia đình, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm không có đăng ký kinh doanh phải thực hiện đúng các quy định của pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm, chịu trách nhiệm về vệ sinh an toàn thực phẩm đối với thực phẩm do mình sản xuất, kinh doanh.

Mục 7
QUẢNG CÁO, GHI NHÃN THỰC PHẨM

Điều 34.

1. Việc quảng cáo về thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, vi chất dinh dưỡng, thực phẩm chức năng, thực phẩm có nguy cơ cao, thực phẩm được bảo quản bằng phương pháp chiếu xạ, thực phẩm có gen đã bị biến đổi và các vấn đề liên quan đến thực phẩm được thực hiện theo quy định của pháp luật về quảng cáo.

Người quảng cáo phải chịu trách nhiệm về nội dung quảng cáo của mình.

2. Nội dung quảng cáo về thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, vi chất dinh dưỡng, thực phẩm chức năng, thực phẩm có nguy cơ cao, thực phẩm được bảo quản bằng phương pháp chiếu xạ, thực phẩm có gen đã bị biến đổi và các vấn đề liên quan đến thực phẩm phải bảo đảm trung thực, chính xác, rõ ràng, không gây thiệt hại cho người sản xuất, kinh doanh và người tiêu dùng.

Điều 35.

1. Thực phẩm đóng gói sẵn phải được ghi nhãn thực phẩm. Nhãn thực phẩm phải ghi đầy đủ, chính xác, rõ ràng, trung thực về thành phần thực phẩm và các nội dung khác theo quy định của pháp luật; không được ghi trên nhãn thực phẩm dưới bất kỳ hình thức nào về thực phẩm có công hiệu thay thế thuốc chữa bệnh.

2. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm đóng gói sẵn trên lãnh thổ Việt Nam phải ghi nhãn thực phẩm trước khi xuất xưởng thực phẩm.

3. Nhãn thực phẩm phải có các nội dung cơ bản sau đây:

a) Tên thực phẩm;

b) Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thực phẩm;

c) Định lượng của thực phẩm;

d) Thành phần cấu tạo của thực phẩm;

đ) Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu của thực phẩm;

e) Ngày sản xuất, thời hạn sử dụng, thời hạn bảo quản thực phẩm;

g) Hướng dẫn bảo quản, hướng dẫn sử dụng thực phẩm;

h) Xuất xứ của thực phẩm.

Chương III
PHÒNG NGỪA, KHẮC PHỤC NGỘ ĐỘC THỰC PHẨM VÀ BỆNH TRUYỀN QUA THỰC PHẨM

Điều 36.

Các biện pháp phòng ngừa ngộ độc thực phẩm và bệnh truyền qua thực phẩm bao gồm:

1. Bảo đảm vệ sinh an toàn trong quá trình sản xuất, kinh doanh và tiêu dùng thực phẩm;

2. Giáo dục, tuyên truyền, phổ biến kiến thức và thực hành về vệ sinh an toàn thực phẩm cho người sản xuất, kinh doanh và người tiêu dùng;

3. Kiểm tra, thanh tra vệ sinh an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm;

4. Phân tích nguy cơ ô nhiễm thực phẩm;

5. Điều tra, khảo sát và lưu trữ các số liệu về vệ sinh an toàn thực phẩm;

6. Lưu mẫu thực phẩm theo quy định của pháp luật.

Điều 37.

1. Các biện pháp khắc phục ngộ độc thực phẩm và bệnh truyền qua thực phẩm bao gồm:

a) Phát hiện, tổ chức điều trị kịp thời cho người bị ngộ độc thực phẩm và bệnh truyền qua thực phẩm;

b) Đình chỉ sản xuất, kinh doanh, sử dụng thực phẩm bị nhiễm độc;

c) Thu hồi thực phẩm đã sản xuất và đang lưu thông trên thị trường bị nhiễm độc;

d) Thông báo kịp thời cho người tiêu dùng về tình trạng ngộ độc thực phẩm hoặc bệnh truyền qua thực phẩm, thực phẩm đang lưu thông trên thị trường bị nhiễm độc;

đ) Kịp thời điều tra xác định nguyên nhân gây ngộ độc thực phẩm hoặc bệnh truyền qua thực phẩm;

e) Thực hiện các biện pháp phòng ngừa việc lan truyền bệnh dịch do ngộ độc thực phẩm hoặc bệnh truyền qua thực phẩm.

2. Chính phủ phân công cụ thể trách nhiệm của các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ trong việc phòng ngừa, khắc phục ngộ độc thực phẩm và bệnh truyền qua thực phẩm.

Điều 38.

1. Tổ chức, hộ gia đình, cá nhân sản xuất, kinh doanh, sử dụng thực phẩm có trách nhiệm chủ động phòng ngừa và kịp thời khắc phục ngộ độc thực phẩm và bệnh truyền qua thực phẩm.

2. Tổ chức, hộ gia đình, cá nhân sản xuất, kinh doanh, sử dụng thực phẩm gây ra ngộ độc thực phẩm hoặc bệnh truyền qua thực phẩm có trách nhiệm áp dụng ngay các biện pháp khắc phục hậu quả, đồng thời phải báo cáo ngay với Ủy ban nhân dân

địa phương hoặc cơ quan quản lý nhà nước về vệ sinh an toàn thực phẩm nơi gần nhất và phải chịu mọi chi phí cho việc khắc phục ngộ độc thực phẩm hoặc bệnh truyền qua thực phẩm theo quy định của pháp luật.

Điều 39.

Tổ chức, cá nhân phát hiện dấu hiệu ngộ độc thực phẩm hoặc bệnh truyền qua thực phẩm có trách nhiệm thông báo ngay cho cơ sở y tế hoặc Ủy ban nhân dân địa phương nơi gần nhất để có biện pháp phòng ngừa, khắc phục kịp thời.

Điều 40.

Ủy ban nhân dân các cấp có trách nhiệm thực hiện các biện pháp phòng ngừa ngộ độc thực phẩm hoặc bệnh truyền qua thực phẩm ở địa phương; trường hợp xảy ra ngộ độc thực phẩm hoặc bệnh truyền qua thực phẩm thì phải thực hiện ngay các biện pháp cần thiết để khắc phục hậu quả, ngăn ngừa lây lan; đồng thời báo cáo với cơ quan nhà nước cấp trên trực tiếp, cơ quan quản lý nhà nước về vệ sinh an toàn thực phẩm có thẩm quyền và thông báo cho Ủy ban nhân dân địa phương nơi có khả năng bị lây lan.

Ủy ban nhân dân địa phương nơi có khả năng bị lây lan ngộ độc thực phẩm hoặc bệnh truyền qua thực phẩm có trách nhiệm thông báo cho nhân dân địa phương biết để đề phòng và thực hiện các biện pháp phối hợp khắc phục hậu quả, ngăn ngừa lây lan.

Điều 41.

1. Trường hợp Uỷ ban nhân dân địa phương nơi xảy ra ngộ độc thực phẩm hoặc bệnh truyền qua thực phẩm không đủ khả năng khắc phục hậu quả, ngăn ngừa lây lan thì phải đề nghị cơ quan nhà nước cấp trên trực tiếp hoặc cơ quan quản lý nhà nước về vệ sinh an toàn thực phẩm có thẩm quyền giải quyết hoặc hỗ trợ giải quyết.

2. Trường hợp bệnh truyền qua thực phẩm tạo thành dịch bệnh nguy hiểm lây lan trên quy mô rộng, đe dọa nghiêm trọng đến tính mạng, sức khoẻ của con người thì phải thực hiện theo quy định của pháp luật về tình trạng khẩn cấp.

Chương IV
QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM

Điều 42.

Nội dung quản lý nhà nước về vệ sinh an toàn thực phẩm bao gồm:

1. Xây dựng và tổ chức thực hiện chiến lược, chính sách, quy hoạch, kế hoạch về vệ sinh an toàn thực phẩm;

2. Ban hành và tổ chức thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm, các quy định và tiêu chuẩn về vệ sinh an toàn thực phẩm;

3. Xây dựng và tổ chức thực hiện kế hoạch phòng ngừa, khắc phục ngộ độc thực phẩm và bệnh truyền qua thực phẩm;

4. Quản lý hệ thống kiểm nghiệm, thử nghiệm về vệ sinh an toàn thực phẩm;

5. Quản lý việc công bố tiêu chuẩn vệ sinh an toàn thực phẩm, chứng nhận đủ

điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm;

6. Tổ chức nghiên cứu khoa học và công nghệ trong lĩnh vực vệ sinh an toàn thực phẩm;

7. Đào tạo, bồi dưỡng nghiệp vụ về vệ sinh an toàn thực phẩm;

8. Tổ chức công tác thông tin, tuyên truyền, phổ biến kiến thức và pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm;

9. Hợp tác quốc tế về vệ sinh an toàn thực phẩm;

10. Thanh tra, kiểm tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý các vi phạm pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm.

Điều 43.

1. Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước về vệ sinh an toàn thực phẩm.

2. Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về vệ sinh an toàn thực phẩm.

3. Các bộ, ngành trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình có trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế thực hiện quản lý nhà nước về vệ sinh an toàn thực phẩm trong lĩnh vực được phân công phụ trách theo các nguyên tắc sau đây:

a) Việc quản lý nhà nước về vệ sinh an toàn thực phẩm trong quá trình sản xuất do các bộ, ngành quản lý chuyên ngành chủ trì phối hợp với Bộ Y tế, các bộ, ngành có liên quan thực hiện;

b) Việc quản lý nhà nước về vệ sinh an toàn thực phẩm trong quá trình lưu thông do Bộ Y tế chủ trì phối hợp với các Bộ, ngành có liên quan thực hiện.

4. Ủy ban nhân dân các cấp trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình thực hiện quản lý nhà nước về vệ sinh an toàn thực phẩm tại địa phương.

Chương V
KIỂM TRA, THANH TRA VỀ VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM

Điều 44.

1. Trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình, cơ quan quản lý nhà nước về vệ sinh an toàn thực phẩm có trách nhiệm kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm.

2. Chính phủ quy định cụ thể về việc kiểm tra vệ sinh an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh.

Điều 45.

1. Việc thanh tra về vệ sinh an toàn thực phẩm do thanh tra chuyên ngành về vệ sinh an toàn thực phẩm thực hiện.

2. Tổ chức và hoạt động của thanh tra chuyên ngành về vệ sinh an toàn thực phẩm do Chính phủ quy định.

Điều 46.

Thanh tra chuyên ngành về vệ sinh an toàn thực phẩm có nhiệm vụ:

1. Thanh tra việc chấp hành các quy định của pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm;

2. Thanh tra việc thực hiện các tiêu chuẩn về vệ sinh an toàn thực phẩm; xác minh, kết luận, kiến nghị cấp có thẩm quyền xử lý vi phạm pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm;

3. Đề xuất, tham gia xây dựng các văn bản quy phạm pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm.

Điều 47.

Trong quá trình thanh tra, đoàn thanh tra hoặc thanh tra viên có các quyền và trách nhiệm sau đây:

1. Yêu cầu tổ chức, cá nhân có liên quan cung cấp thông tin, tư liệu và trả lời những vấn đề cần thiết phục vụ công tác thanh tra; yêu cầu đối tượng thanh tra cung cấp tài liệu, báo cáo về những vấn đề liên quan đến nội dung thanh tra; trường hợp cần thiết được lấy mẫu xét nghiệm, niêm phong tài liệu, tang vật có liên quan đến nội dung thanh tra, lập biên bản về các vi phạm vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật;

2. Yêu cầu giám định, kết luận những vấn đề cần thiết để phục vụ công tác thanh tra;

3. Đình chỉ hành vi vi phạm các quy định về vệ sinh an toàn thực phẩm gây nguy hại hoặc có nguy cơ gây nguy hại đến tính mạng, sức khoẻ của con người và những hành vi khác gây thiệt hại đến lợi ích của Nhà nước, quyền và lợi ích hợp pháp của tổ chức, cá nhân;

4. Xử lý theo thẩm quyền hoặc kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền xử lý vi phạm pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật;

5. Chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết luận, biện pháp xử lý hoặc quyết định thanh tra của mình;

6. Các quyền và trách nhiệm khác theo quy định của pháp luật.

Điều 48.

1. Tổ chức, hộ gia đình, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm có trách nhiệm tạo điều kiện cho đoàn thanh tra và thanh tra viên thực hiện nhiệm vụ thanh tra về vệ sinh an toàn thực phẩm;

2. Tổ chức, hộ gia đình, cá nhân là đối tượng thanh tra phải chấp hành quyết định của đoàn thanh tra hoặc thanh tra viên về vệ sinh an toàn thực phẩm.

Điều 49.

1. Tổ chức, hộ gia đình, cá nhân có quyền khiếu nại, khởi kiện đối với quyết định hành chính, hành vi hành chính của cơ quan, tổ chức, cá nhân có thẩm quyền trong việc thi hành pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm.

2. Cá nhân có quyền tố cáo hành vi vi phạm pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm với cơ quan, tổ chức, cá nhân có thẩm quyền.

Thẩm quyền, thủ tục giải quyết khiếu nại, tố cáo và thủ tục khởi kiện quy định

tại khoản 1 và khoản 2 Điều này được thực hiện theo quy định của pháp luật.

Chương VI
KHEN THƯỞNG VÀ XỬ LÝ VI PHẠM

Điều 50.

Tổ chức, hộ gia đình, cá nhân có thành tích trong hoạt động bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm hoặc có công phát hiện vi phạm pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm thì được khen thưởng theo quy định của pháp luật.

Điều 51.

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm có hành vi vi phạm quy định của Pháp lệnh này hoặc các quy định khác của pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm thì tùy theo tính chất, mức độ vi phạm mà bị xử phạt hành chính hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự; nếu gây thiệt hại thì phải bồi thường theo quy định của pháp luật.

Điều 52.

Người lợi dụng chức vụ, quyền hạn vi phạm quy định của Pháp lệnh này hoặc các quy định khác của pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm thì tùy theo tính chất, mức độ vi phạm mà bị xử lý kỷ luật hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự; nếu gây thiệt hại thì phải bồi thường theo quy định của pháp luật.

Chương VII
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 53.

Pháp lệnh này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 11 năm 2003.

Những quy định trước đây trái với Pháp lệnh này đều bãi bỏ.

Điều 54.

Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Pháp lệnh này./.

Hà Nội, ngày 26 tháng 7 năm 2003

TM. UỶ BAN THƯỜNG VỤ QUỐC HỘI

CHỦ TỊCH

(Đã ký)

Nguyễn Văn An

2. Nghị định số 163/2004/NĐ-CP ngày 07/09/2004 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm

CHÍNH PHỦ	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 163/2004/NĐ-CP	
	Hà Nội, ngày 07 tháng 9 năm 2004

NGHỊ ĐỊNH CỦA CHÍNH PHỦ
Quy định chi tiết thi hành một số điều của
Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm

CHÍNH PHỦ

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ số 32/2001/QH10 ngày 25 tháng 12 năm 2001;

Căn cứ Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm số 12/2003/PL-UBTVQH11 ngày 26 tháng 7 năm 2003;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế,

NGHỊ ĐỊNH:

Chương I
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Nghị định này quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm về sản xuất, kinh doanh thực phẩm; trách nhiệm quản lý nhà nước của các Bộ, ngành, Uỷ ban nhân dân các cấp về vệ sinh an toàn thực phẩm, phòng ngừa, khắc phục ngộ độc thực phẩm, bệnh truyền qua thực phẩm và kiểm tra, thanh tra về vệ sinh an toàn thực phẩm.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Nghị định này áp dụng đối với cơ quan nhà nước, tổ chức kinh tế, tổ chức chính trị - xã hội, tổ chức xã hội, tổ chức xã hội - nghề nghiệp, đơn vị vũ trang nhân dân, hộ gia đình, cá nhân Việt Nam và tổ chức, cá nhân nước ngoài sản xuất, kinh doanh, sử dụng thực phẩm tại Việt Nam; trường hợp Điều ước quốc tế mà Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam ký kết hoặc gia nhập có quy định khác thì áp dụng theo Điều ước quốc tế đó.

Điều 3. Quyền và trách nhiệm của người tiêu dùng

1. Người tiêu dùng có quyền:

a) Sử dụng, lựa chọn thực phẩm và dịch vụ cung cấp thực phẩm an toàn, vệ sinh;

b) Được cung cấp các thông tin về vệ sinh an toàn thực phẩm, về cách sử dụng

thực phẩm an toàn;

c) Được bồi hoàn, bồi thường thiệt hại khi sử dụng thực phẩm không bảo đảm vệ sinh an toàn theo quy định của pháp luật;

d) Được tham gia đóng góp ý kiến trong việc xây dựng và thực hiện chính sách, pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm khi được trưng cầu.

2. Người tiêu dùng có trách nhiệm:

a) Tự bảo vệ mình trong việc tiêu dùng thực phẩm và sử dụng dịch vụ cung cấp thực phẩm;

b) Thực hiện đúng hướng dẫn về cách sử dụng thực phẩm an toàn;

c) Không sử dụng thực phẩm, dịch vụ cung cấp thực phẩm gây tổn hại đến sức khoẻ cho mình và cộng đồng;

d) Tự giác khai báo với cơ quan y tế gần nhất khi xảy ra ngộ độc thực phẩm và bệnh truyền qua thực phẩm;

đ) Phát hiện, tố cáo các hành vi vi phạm pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm.

Chương II
VỆ SINH AN TOÀN TRONG SẢN XUẤT, KINH DOANH THỰC PHẨM

Mục 1
QUY ĐỊNH VỀ ĐIỀU KIỆN VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM

Điều 4. Điều kiện bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm

Tổ chức, hộ gia đình, cá nhân Việt Nam, tổ chức, cá nhân nước ngoài khi sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải bảo đảm đủ các điều kiện theo quy định về vệ sinh an toàn sau:

1. Điều kiện về cơ sở gồm:

a) Địa điểm, môi trường;

b) Yêu cầu thiết kế, bố trí nhà xưởng;

c) Kết cấu nhà xưởng;

d) Hệ thống cung cấp nước;

đ) Hệ thống cung cấp nước đá;

e) Hệ thống cung cấp hơi nước;

g) Khí nén;

h) Hệ thống xử lý chất thải;

i) Phòng thay bảo hộ lao động;

k) Nhà vệ sinh.

2. Điều kiện về trang thiết bị, dụng cụ gồm:

a) Phương tiện rửa và khử trùng tay;

b) Nước sát trùng;

c) Thiết bị phòng chống côn trùng, động vật gây hại;

d) Thiết bị, dụng cụ giám sát chất lượng;

đ) Thiết bị, dụng cụ chế biến, bao gói, bảo quản, vận chuyển.

3. Điều kiện về con người gồm:

a) Sức khoẻ của người sản xuất, kinh doanh thực phẩm;

b) Kiến thức, thực hành vệ sinh an toàn thực phẩm của người sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

Điều 5. Trách nhiệm trong việc quy định điều kiện bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm

1. Bộ Y tế chịu trách nhiệm ban hành yêu cầu chung về các điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định tại Điều 4 của Nghị định này.

2. Các Bộ quản lý chuyên ngành theo chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn được giao về quản lý nhà nước trong lĩnh vực vệ sinh an toàn thực phẩm có trách nhiệm ban hành các quy định cụ thể về điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm phù hợp với quy định của Bộ Y tế và các quy định pháp luật khác có liên quan.

Mục 2
THỦ TỤC, THẨM QUYỀN KIỂM TRA VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM NHẬP KHẨU, XUẤT KHẨU

Điều 6. Điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm nhập khẩu

Thực phẩm nhập khẩu vào Việt Nam phải bảo đảm các điều kiện sau:

1. Đã được cấp giấy chứng nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm theo quy định tại Điều 19 của Nghị định này.

2. Có giấy xác nhận đã kiểm tra đạt yêu cầu vệ sinh an toàn thực phẩm của cơ quan nhà nước có thẩm quyền của Việt Nam. Đối với nguyên liệu thực phẩm và phụ gia thực phẩm, thời hạn sử dụng ít nhất phải còn trên hai phần ba thời gian sử dụng ghi trên nhãn kể từ thời điểm lô hàng được nhập khẩu vào Việt Nam.

3. Thực phẩm có nguồn gốc động vật và thực vật chưa qua chế biến phải được cơ quan nhà nước có thẩm quyền của Việt Nam cấp Giấy chứng nhận kiểm dịch theo quy định của pháp luật hoặc các quy định của Điều ước quốc tế mà Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam đã ký kết hoặc gia nhập có quy định khác.

Điều 7. Nguyên tắc kiểm tra vệ sinh an toàn thực phẩm nhập khẩu

1. Tất cả các nguyên liệu, hoá chất sử dụng trong chế biến thực phẩm, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm, phụ gia thực phẩm nhập khẩu và thực phẩm nhập khẩu đều phải được kiểm tra vệ sinh an toàn thực phẩm.

2. Những thực phẩm sau không thuộc đối tượng phải kiểm tra vệ sinh an toàn

thực phẩm:

a) Thực phẩm mang theo người để tiêu dùng cá nhân, thực phẩm là quà biếu, túi ngoại giao, túi lãnh sự theo quy định của pháp luật;

b) Thực phẩm tạm nhập - tái xuất;

c) Thực phẩm quá cảnh;

d) Thực phẩm gửi kho ngoại quan.

3. Thực phẩm nhập khẩu đã được xác nhận đạt yêu cầu vệ sinh an toàn thực phẩm do tổ chức có thẩm quyền của nước ký kết Điều ước quốc tế thừa nhận lẫn nhau với Việt Nam trong hoạt động chứng nhận chất lượng, công nhận hệ thống quản lý chất lượng có thể bị kiểm tra nếu phát hiện thấy có dấu hiệu vi phạm các quy định của pháp luật Việt Nam về vệ sinh an toàn thực phẩm.

4. Thực phẩm nhập khẩu đã được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn, thực phẩm của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh đã được chứng nhận có hệ thống quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm phù hợp với tiêu chuẩn Việt Nam hoặc tiêu chuẩn nước ngoài, tiêu chuẩn quốc tế được phép áp dụng tại Việt Nam có thể được giảm số lần kiểm tra về vệ sinh an toàn thực phẩm.

5. Giảm kiểm tra đối với các lô hàng nhập những lần sau cùng loại, có cùng xuất xứ, đã được kiểm tra 5 lần liên tiếp trước đó đạt yêu cầu vệ sinh an toàn thực phẩm thì chỉ kiểm tra hồ sơ và cơ quan nhà nước có thẩm quyền được phép giảm tần suất hoặc nội dung kiểm tra quy định tại khoản 2 và 3 của Điều 11 và chỉ kiểm tra mẫu bất kỳ đối với các lô hàng đó.

6. Trong những lần kiểm tra, nếu phát hiện hồ sơ có dấu hiệu vi phạm hoặc kết quả kiểm tra mẫu bất kỳ không đạt yêu cầu vệ sinh an toàn thực phẩm thì cơ quan nhà nước có thẩm quyền áp dụng chế độ kiểm tra thông thường được quy định tại các khoản 1, 2 và 3 của Điều 11.

Điều 8. Hồ sơ đăng ký kiểm tra vệ sinh an toàn thực phẩm nhập khẩu

Hồ sơ đăng ký kiểm tra vệ sinh an toàn thực phẩm bao gồm:

1. Giấy đăng ký kiểm tra (theo mẫu quy định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền);

2. Bản công bố Tiêu chuẩn cơ sở của tổ chức, hộ gia đình, cá nhân nhập khẩu thực phẩm;

3. Bản sao hợp pháp Vận đơn (Bill of Lading);

4. Bản sao hợp pháp Hoá đơn hàng hoá (Invoice);

5. Bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận xuất xứ (Certificate of Origin);

6. Bản sao hợp pháp Bản liệt kê hàng hoá (Packing List);

7. Bản sao hợp pháp Hợp đồng ngoại thương;

8. Giấy chứng nhận kết quả phân tích thử nghiệm (Certificate of Analysis) của phòng thử nghiệm được công nhận hoặc của nhà sản xuất đối với sản phẩm chưa công bố tiêu chuẩn;

9. Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) của cơ quan thẩm

quyền nước sản xuất đối với sản phẩm thực phẩm có nguy cơ cao chưa công bố tiêu chuẩn.

Điều 9. Trách nhiệm của tổ chức, hộ gia đình, cá nhân nhập khẩu thực phẩm

Tổ chức, hộ gia đình, cá nhân nhập khẩu thực phẩm (sau đây gọi chung là chủ hàng) chịu trách nhiệm trước pháp luật Việt Nam về bảo đảm vệ sinh an toàn đối với thực phẩm nhập khẩu và phải thực hiện các yêu cầu dưới đây:

1. Trước khi hàng về đến cửa khẩu, chủ hàng phải đăng ký kiểm tra vệ sinh an toàn thực phẩm tại cơ quan kiểm tra về vệ sinh an toàn thực phẩm (sau đây gọi là cơ quan kiểm tra);

2. Trong thời gian quy định kể từ khi hàng thực phẩm được thông quan, chủ hàng phải xuất trình nguyên trạng hàng thực phẩm cùng bộ hồ sơ hải quan đã làm thủ tục hải quan và hồ sơ, tài liệu khác theo quy định để cơ quan kiểm tra thực hiện việc kiểm tra vệ sinh an toàn thực phẩm tại đúng địa điểm mà chủ hàng đã đăng ký với cơ quan kiểm tra;

3. Hàng thực phẩm nhập khẩu chỉ được thông quan khi có giấy đăng ký kiểm tra vệ sinh an toàn thực phẩm và chỉ được lưu thông khi được cấp thông báo đạt yêu cầu vệ sinh an toàn thực phẩm nhập khẩu.

Điều 10. Trách nhiệm của cơ quan kiểm tra vệ sinh an toàn thực phẩm nhập khẩu

1. Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký kiểm tra hợp lệ của chủ hàng, trong thời gian chậm nhất 03 ngày, cơ quan kiểm tra phải cấp giấy đăng ký kiểm tra vệ sinh an toàn thực phẩm và chủ hàng được phép làm thủ tục thông quan đưa về địa điểm tập kết hàng có đủ điều kiện bảo quản. Sau đó, cơ quan kiểm tra tiến hành thực hiện việc kiểm tra theo đúng thời hạn quy định của pháp luật đối với từng loại thực phẩm;

2. Cấp thông báo kết quả kiểm tra cho chủ hàng ngay sau khi có kết quả;

3. Trường hợp hàng thực phẩm không đạt các quy định về vệ sinh an toàn thực phẩm nhập khẩu có thể bị thu hồi, tái chế, chuyển mục đích sử dụng, tiêu huỷ hoặc tái xuất theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền; cơ quan kiểm tra quyết định xử lý theo quy định của pháp luật.

Điều 11. Phương pháp kiểm tra vệ sinh an toàn thực phẩm nhập khẩu

1. Kiểm tra hồ sơ: bắt buộc đối với tất cả các lô hàng đăng ký kiểm tra vệ sinh an toàn thực phẩm;

2. Kiểm tra cảm quan: theo tiêu chuẩn sản phẩm đã công bố và quy định trong tiêu chuẩn Việt Nam, tiêu chuẩn ngành có liên quan;

3. Phương pháp phân tích tại phòng kiểm nghiệm: thực hiện theo quy định của Bộ Y tế và Bộ, ngành có liên quan đến từng loại thực phẩm để có kế hoạch lấy mẫu phân tích. Khi có dấu hiệu nghi ngờ về tính an toàn thực phẩm, cơ quan kiểm tra được phép lấy thêm mẫu ngoài phạm vi kế hoạch lấy mẫu đã được xác lập để thực hiện các phương pháp phân tích tương ứng;

4. Kiểm tra mẫu bất kỳ các chỉ tiêu lý, hoá học và vi sinh vật khi có yêu cầu của

cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

Điều 12. Thẩm quyền kiểm tra vệ sinh an toàn thực phẩm nhập khẩu

1. Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với các Bộ quản lý chuyên ngành để chỉ định cơ quan kiểm tra về vệ sinh an toàn thực phẩm nhập khẩu hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận để thực hiện các phép thử có liên quan.

2. Cơ quan kiểm tra về vệ sinh an toàn thực phẩm đã được chỉ định theo quy định tại khoản 1 của Điều này có trách nhiệm kiểm tra vệ sinh an toàn thực phẩm nhập khẩu.

Điều 13. Kiểm tra vệ sinh an toàn thực phẩm xuất khẩu

1. Các sản phẩm thực phẩm xuất khẩu phải bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của nước nhập khẩu.

2. Các Bộ quản lý chuyên ngành trong chức năng, nhiệm vụ của mình được giao có trách nhiệm hướng dẫn chi tiết hồ sơ, thủ tục, thẩm quyền kiểm tra vệ sinh an toàn thực phẩm xuất khẩu.

Mục 3
THỦ TỤC, THẨM QUYỀN CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH THỰC PHẨM CÓ NGUY CƠ CAO

Điều 14. Danh mục thực phẩm có nguy cơ cao gồm các nhóm sau:

1. Thịt và các sản phẩm từ thịt;

2. Sữa và các sản phẩm từ sữa;

3. Trứng và các sản phẩm chế biến từ trứng;

4. Thuỷ sản tươi sống và đã qua chế biến;

5. Các loại kem, nước đá; nước khoáng thiên nhiên;

6. Thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, thực phẩm bổ sung, phụ gia thực phẩm.

7. Thức ăn, đồ uống chế biến để ăn ngay;

8. Thực phẩm đông lạnh;

9. Sữa đậu nành và sản phẩm chế biến từ đậu nành;

10. Các loại rau, củ, quả tươi sống ăn ngay.

Điều 15. Thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao

1. Tổ chức, hộ gia đình, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao phải gửi hồ sơ đến cơ quan nhà nước có thẩm quyền đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao (sau đây gọi là Giấy chứng nhận).

2. Hồ sơ xin cấp Giấy chứng nhận gồm:

a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận;

b) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (bản sao hợp pháp nếu có);

c) Bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ bảo đảm điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền;

d) Bản cam kết bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm đối với nguyên liệu thực phẩm và sản phẩm thực phẩm do cơ sở sản xuất, kinh doanh;

đ) Giấy chứng nhận đủ điều kiện sức khoẻ của chủ cơ sở và của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm theo quy định của Bộ Y tế;

e) Giấy chứng nhận đã được tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm theo quy định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

3. Sau khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong vòng 15 ngày phải thẩm định, kiểm tra thực địa và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm đối với cơ sở. Trường hợp không cấp, phải nêu rõ lý do.

Điều 16. Thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận

1. Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, thực phẩm bổ sung, phụ gia thực phẩm, nước khoáng thiên nhiên.

2. Các cơ quan y tế nhà nước được Bộ Y tế phân cấp tại các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (Sở Y tế); quận, huyện, thị xã (Uỷ ban nhân dân) cấp giấy chứng nhận cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao đối với những thực phẩm ngoài quy định tại khoản 1 của Điều này.

3. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền sẽ kiểm tra, thanh tra về điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm của cơ sở sản xuất, kinh doanh. Nếu cơ sở không đáp ứng quy định về điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

Mục 4
CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI SẢN PHẨM

Điều 17. Công bố tiêu chuẩn vệ sinh an toàn thực phẩm đối với sản phẩm (gọi tắt là công bố tiêu chuẩn sản phẩm)

1. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm có đăng ký kinh doanh và đại diện công ty, hãng nước ngoài khi đưa sản phẩm thực phẩm vào lưu thông tiêu thụ trên thị trường Việt Nam phải công bố tiêu chuẩn sản phẩm. Giấy chứng nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm có giá trị trong 03 năm kể từ ngày được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.

2. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm có đăng ký kinh doanh phải thực hiện việc công bố tiêu chuẩn vệ sinh an toàn thực phẩm có trách nhiệm:

a) Bảo đảm thực phẩm do mình sản xuất, kinh doanh theo đúng tiêu chuẩn vệ sinh an toàn đã công bố;

b) Thực hiện các quy định về vệ sinh an toàn thực phẩm tại cơ sở mình và có trách nhiệm thu hồi, tái chế, chuyển mục đích sử dụng, tiêu huỷ hoặc tái xuất sản phẩm thực phẩm do cơ sở mình sản xuất, kinh doanh không đạt tiêu chuẩn vệ sinh an toàn.

Điều 18. Hồ sơ công bố

1. Đối với thực phẩm sản xuất trong nước, hồ sơ công bố bao gồm:

a) 01 bản công bố tiêu chuẩn theo quy định của Bộ Y tế, kèm theo 02 bản tiêu chuẩn cơ sở do doanh nghiệp ban hành (có đóng dấu của doanh nghiệp), bao gồm các nội dung: các chỉ tiêu cảm quan, chỉ tiêu hoá lý, vi sinh vật, kim loại nặng, phụ gia thực phẩm, thời hạn sử dụng, hướng dẫn sử dụng và quy cách bao gói, bảo quản, quy trình sản xuất theo mẫu do Bộ Y tế quy định;

b) Phiếu kết quả kiểm nghiệm các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu và chỉ tiêu vệ sinh an toàn của thực phẩm công bố phải do Phòng kiểm nghiệm được công nhận hoặc được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền chỉ định. Riêng nước khoáng thiên nhiên phải có thêm phiếu kết quả xét nghiệm đối với nguồn nước;

c) Mẫu có gắn nhãn và nhãn hoặc dự thảo nội dung ghi nhãn sản phẩm phù hợp với pháp luật về nhãn (có đóng dấu của doanh nghiệp);

d) Tài liệu xác nhận doanh nghiệp có quyền sử dụng hợp pháp đối tượng sở hữu công nghiệp đang trong thời gian được bảo hộ (nếu có hoặc phải có khi cơ quan tiếp nhận hồ sơ phát hiện có dấu hiệu vi phạm).

2. Đối với thực phẩm nhập khẩu, hồ sơ công bố bao gồm:

a) Theo quy định tại điểm a khoản 1 của Điều này;

b) Phiếu kết quả kiểm nghiệm thành phần chất lượng chủ yếu và các chỉ tiêu vệ sinh, an toàn thực phẩm của nhà sản xuất có giấy chứng nhận thực hành sản xuất tốt hoặc của cơ quan kiểm nghiệm có thẩm quyền của nước xuất xứ; trong trường hợp không có phiếu kết quả kiểm nghiệm trên thì phải có phiếu kết quả kiểm nghiệm của cơ quan kiểm tra được chỉ định hoặc Phòng kiểm nghiệm được công nhận tại Việt Nam;

c) Nhãn sản phẩm và dự thảo nội dung ghi nhãn phụ (có đóng dấu của doanh nghiệp nhập khẩu);

d) Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc Giấy chứng nhận y tế (Health Certificate) của cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất xứ đối với phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến.

3. Đối với sản phẩm là thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, thực phẩm bổ sung có chứa hoạt chất có hoạt tính sinh học mới, trong hồ sơ công bố, ngoài tiêu chuẩn của sản phẩm, phải có Giấy chứng nhận lưu hành tự do hoặc Giấy chứng nhận y tế; kết quả nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng hoặc các tài liệu khoa học đã công bố về tác dụng, tính an toàn của sản phẩm; kết quả kiểm nghiệm về chất lượng, vệ sinh, an toàn thực phẩm của Phòng kiểm nghiệm được công

nhận hoặc cơ quan kiểm tra có thẩm quyền trong nước được Bộ Y tế Việt Nam chỉ định hoặc của nhà sản xuất có Giấy chứng nhận GMP (thực hành sản xuất tốt) hoặc Giấy chứng nhận HACCP (hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn). Trong trường hợp các cơ quan này không kiểm nghiệm được thì sử dụng kết quả kiểm nghiệm của cơ quan có thẩm quyền hoặc của Phòng kiểm nghiệm được công nhận, thừa nhận của nước xuất xứ hoặc nước thứ ba.

Điều 19. Thủ tục tiếp nhận hồ sơ công bố

Bộ Y tế và các cơ quan y tế có thẩm quyền được Bộ Y tế phân cấp (Sở Y tế) tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra theo quy định của pháp luật. Trong vòng 15 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ, các cơ quan này có trách nhiệm xem xét và nếu việc công bố tiêu chuẩn sản phẩm của doanh nghiệp đã thực hiện theo đúng quy định hiện hành thì xác nhận vào Giấy chứng nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm và giao lại cho doanh nghiệp 01 bộ hồ sơ gốc (có đóng dấu của Bộ Y tế hoặc cơ quan y tế có thẩm quyền).

Thông báo và hướng dẫn cho doanh nghiệp hoàn chỉnh hồ sơ công bố tiêu chuẩn nếu thấy nội dung hồ sơ chưa theo đúng quy định của pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm.

Điều 20. Trách nhiệm xác nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm

1. Bộ Y tế xác nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm của các doanh nghiệp (sản xuất, nhập khẩu, đại diện doanh nghiệp nước ngoài) đối với các sản phẩm sau: nước khoáng thiên nhiên đóng chai, thuốc lá điếu, thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, thực phẩm bổ sung và sản phẩm nhập khẩu là phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến, nguyên liệu hoặc sản phẩm đã qua xử lý nhiệt độ cao.

2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương xác nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm của các doanh nghiệp có cơ sở sản xuất đóng trên địa bàn đối với các sản phẩm ngoài quy định tại khoản 1 của Điều này.

Chương III
TRÁCH NHIỆM QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM VÀ TRÁCH NHIỆM TRONG PHÒNG NGỪA, KHẮC PHỤC NGỘ ĐỘC THỰC PHẨM VÀ BỆNH TRUYỀN QUA THỰC PHẨM

Mục 1
TRÁCH NHIỆM QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM

Điều 21. Bộ Y tế

1. Xây dựng và ban hành theo thẩm quyền hoặc trình Chính phủ ban hành các văn bản quy phạm pháp luật, chiến lược, chính sách về vệ sinh an toàn thực phẩm; phối hợp với các Bộ, ngành có liên quan để xây dựng, ban hành và chứng nhận thực phẩm đạt hoặc phù hợp tiêu chuẩn về vệ sinh an toàn đối với thực phẩm tiêu dùng nội địa;

2. Chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành có liên quan để thực hiện quản lý nhà

nước về vệ sinh an toàn thực phẩm đối với thực phẩm lưu thông trên thị trường và thực phẩm nhập khẩu; tổ chức thực hiện kiểm soát ô nhiễm vi sinh vật và tồn dư hoá chất trong thực phẩm (bao gồm cả phụ gia thực phẩm);

3. Chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành có liên quan trong việc kiểm tra, thanh tra vệ sinh an toàn thực phẩm;

4. Chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành có liên quan tổ chức thực hiện nghiên cứu khoa học công nghệ, đào tạo, bồi dưỡng nghiệp vụ, hợp tác quốc tế trong lĩnh vực vệ sinh an toàn thực phẩm; tổ chức thực hiện công tác thông tin, tuyên truyền, phổ biến kiến thức và pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm.

Điều 22. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn

1. Thực hiện quản lý nhà nước về vệ sinh an toàn thực phẩm đối với sản phẩm thực phẩm trong suốt quá trình sản xuất từ nuôi trồng, khai thác, thu hái, sản xuất, chế biến, giết mổ, bảo quản, vận chuyển theo chức năng, nhiệm vụ được giao cho đến khi nông sản thực phẩm được đưa ra lưu thông trên thị trường trong nước và xuất khẩu; quản lý vệ sinh thú y đối với thực phẩm có nguồn gốc động vật nhập khẩu vào Việt Nam;

2. Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế xây dựng và ban hành các văn bản hướng dẫn thực hiện công tác quản lý về vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định tại khoản 1 của Điều này.

Điều 23. Bộ Thuỷ sản

1. Thực hiện quản lý nhà nước về vệ sinh an toàn thực phẩm đối với sản phẩm thuỷ sản tiêu dùng trong nước trong suốt quá trình sản xuất từ nuôi trồng, khai thác, chế biến, bảo quản, vận chuyển cho đến khi sản phẩm được lưu thông trên thị trường;

2. Quản lý về vệ sinh an toàn thực phẩm đối với sản phẩm thực phẩm thuỷ sản xuất khẩu, tạm nhập - tái xuất;

3. Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế xây dựng và ban hành các văn bản hướng dẫn thực hiện công tác quản lý về vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định tại khoản 1 và 2 của Điều này.

Điều 24. Bộ Công nghiệp

1. Thực hiện quản lý nhà nước về vệ sinh an toàn thực phẩm đối với sản phẩm thực phẩm trong suốt quá trình sản xuất của các cơ sở trong phạm vi quản lý của mình theo chức năng, nhiệm vụ được giao cho đến khi sản phẩm thực phẩm được lưu thông trên thị trường trong nước và xuất khẩu;

2. Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế và các Bộ, ngành liên quan xây dựng và ban hành các văn bản hướng dẫn thực hiện công tác quản lý về vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định tại khoản 1 của Điều này.

Điều 25. Bộ Thương mại

1. Phối hợp với Bộ Y tế và các Bộ, ngành liên quan thực hiện quản lý nhà nước đối với thực phẩm lưu thông trên thị trường theo chức năng, nhiệm vụ được giao;

2. Phối hợp với các Bộ, ngành liên quan thực hiện kiểm tra, thanh tra vệ sinh an toàn thực phẩm đối với thực phẩm lưu thông trên thị trường và thực phẩm nhập

khẩu;

3. Chủ trì, phối hợp với các Bộ ngành liên quan xây dựng và ban hành các văn bản quy phạm pháp luật về điều kiện kinh doanh dịch vụ ăn uống, kinh doanh dịch vụ tươi sống và chế biến; tổ chức kiểm tra việc thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật nêu trên.

Điều 26. Bộ Khoa học và Công nghệ

1. Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế và các Bộ, ngành liên quan xây dựng tiêu chuẩn Việt Nam về thực phẩm, quy trình công nhận, chứng nhận cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm đạt tiêu chuẩn chất lượng.

2. Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế và các Bộ, ngành liên quan xây dựng quy trình kiểm tra nhà nước về chất lượng thực phẩm.

Điều 27. Bộ Văn hoá - Thông tin

Phối hợp với Bộ Y tế và các Bộ, ngành liên quan tuyên truyền, phổ biến kiến thức và pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm; quy định về hoạt động quảng cáo đối với thực phẩm.

Điều 28. Bộ Tài chính

1. Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế hướng dẫn về thu, nộp phí, lệ phí về vệ sinh an toàn thực phẩm;

2. Phối hợp với Bộ Y tế và các Bộ quản lý chuyên ngành thực hiện kiểm tra thực phẩm nhập khẩu theo quy định của pháp luật về hải quan và quy định của Nghị định này.

Điều 29. Uỷ ban nhân dân các cấp

1. Có trách nhiệm phối hợp với các cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27 và 28 để thực hiện quản lý nhà nước về vệ sinh an toàn thực phẩm trên địa bàn trong suốt quá trình sản xuất từ nuôi trồng, thu hái, đánh bắt, khai thác, giết mổ, chế biến, bảo quản, vận chuyển đến khi thực phẩm tới tay người tiêu dùng; quản lý vệ sinh an toàn đối với thức ăn đường phố, chợ, khu du lịch, lễ hội.

2. Chỉ đạo tuyên truyền giáo dục, hướng dẫn thực hiện thi hành các văn bản quy phạm pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm. Tổ chức kiểm tra, thanh tra việc thực hiện các quy định pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm trên địa bàn.

3. Chỉ đạo các Sở, Ban, ngành ở địa phương xây dựng vùng sản xuất, chế biến nông sản, thực phẩm an toàn; xây dựng mô hình cộng đồng tham gia quản lý, giám sát việc bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm tại địa phương.

Mục 2
TRÁCH NHIỆM TRONG VIỆC PHÒNG NGỪA, KHẮC PHỤC NGỘ ĐỘC THỰC PHẨM VÀ BỆNH TRUYỀN QUA THỰC PHẨM

Điều 30. Uỷ ban nhân dân các cấp

1. Uỷ ban nhân dân các cấp có trách nhiệm quản lý và chỉ đạo các hoạt động bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm đối với thực phẩm lưu thông trên địa bàn;

2. Khi xảy ra ngộ độc thực phẩm, các bệnh truyền qua thực phẩm phải chỉ đạo việc điều tra, khắc phục và giải quyết hậu quả kịp thời. Trường hợp vượt quá khả năng của mình, Uỷ ban nhân dân các cấp có trách nhiệm báo cáo Uỷ ban nhân dân cấp trên trực tiếp và các cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về vệ sinh an toàn thực phẩm để phối hợp giải quyết và khắc phục triệt để hậu quả do ngộ độc thực phẩm và các bệnh truyền qua thực phẩm gây ra trên địa bàn.

Điều 31. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Thuỷ sản

1. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Thuỷ sản có trách nhiệm quản lý và chỉ đạo việc thực hành sản xuất tốt để bảo đảm vệ sinh an toàn đối với các sản phẩm nông nghiệp, thuỷ sản trước khi đưa ra lưu thông trên thị trường;

2. Khi xảy ra ngộ độc thực phẩm có trách nhiệm phối hợp với Uỷ ban nhân dân các cấp, Bộ Y tế và các Bộ, ngành có liên quan để khắc phục và giải quyết hậu quả.

Điều 32. Bộ Công nghiệp

1. Bộ Công nghiệp và các ngành liên quan chịu trách nhiệm quản lý và chỉ đạo sản xuất và chế biến thực phẩm trong các nhà máy, xí nghiệp để sản phẩm thực phẩm đưa ra thị trường phải bảo đảm vệ sinh an toàn;

2. Khi xảy ra ngộ độc thực phẩm có trách nhiệm phối hợp với Uỷ ban nhân dân các cấp, Bộ Y tế và các Bộ, ngành có liên quan để khắc phục và giải quyết hậu quả.

Điều 33. Bộ Y tế

1. Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành các tiêu chuẩn ngành và quy định về vệ sinh an toàn thực phẩm; kiểm tra và thanh tra việc thực hiện các tiêu chuẩn ngành và quy định đó, đồng thời tổ chức điều tra xác định cơ sở nguyên nhân, bữa ăn nguyên nhân, thức ăn nguyên nhân và căn nguyên cũng như tổ chức cấp cứu điều trị ngộ độc thực phẩm;

2. Khi xảy ra ngộ độc thực phẩm, có trách nhiệm phối hợp với các Bộ, ngành có liên quan và Uỷ ban nhân dân các cấp để khắc phục và giải quyết hậu quả.

Điều 34. Tổ chức, hộ gia đình, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm

Tổ chức, hộ gia đình, cá nhân sản xuất kinh doanh thực phẩm có trách nhiệm thực hiện các quy định, yêu cầu về vệ sinh an toàn thực phẩm phải lưu mẫu thực phẩm theo quy định. Khi xảy ra ngộ độc thực phẩm và bệnh truyền qua thực phẩm do thực phẩm của cơ sở mình sản xuất, kinh doanh phải báo cáo ngay với cơ quan y tế và chính quyền địa phương để triển khai các biện pháp xử lý kịp thời. Tuỳ từng mức độ vi phạm sẽ bị xử lý hành chính hoặc truy cứu trách nhiệm hình sự, nếu gây thiệt hại phải bồi thường theo quy định của pháp luật.

Điều 35. Các cơ quan, tổ chức khác có liên quan

Các Bộ, ngành có liên quan, các cơ quan thông tin đại chúng, tổ chức chính trị - xã hội, tổ chức xã hội, tổ chức xã hội nghề nghiệp có trách nhiệm phối hợp tổ chức tuyên truyền giáo dục, nâng cao nhận thức và thực hành tốt về vệ sinh an toàn thực phẩm, chủ động phòng ngừa ngộ độc thực phẩm và bệnh truyền qua thực phẩm, phối hợp với ngành y tế khắc phục hậu quả khi xảy ra ngộ độc thực phẩm.

Điều 36. Xử trí khi xảy ra ngộ độc thực phẩm

1. Khi xảy ra một vụ ngộ độc thực phẩm cần báo cáo ngay cho cơ sở y tế và Uỷ ban nhân dân địa phương nơi gần nhất. Nếu là vụ ngộ độc hàng loạt có nhiều người mắc hoặc có tử vong hoặc phát sinh ở 2 tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương trở lên thì bất kể cá nhân hay tổ chức phát hiện đầu tiên phải báo cáo ngay cho Sở Y tế để có biện pháp xử trí, khắc phục hậu quả kịp thời, đồng thời báo cáo Bộ Y tế.

2. Bộ Y tế quy định về chế độ báo cáo đối với ngộ độc thực phẩm và bệnh truyền qua thực phẩm.

Chương IV
KIỂM TRA, THANH TRA VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM

Mục 1
KIỂM TRA VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM

Điều 37. Thẩm quyền kiểm tra

Trong phạm vi chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của mình, các cơ quan quản lý nhà nước về vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định tại các Điều 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28 và 29 của Nghị định này có trách nhiệm kiểm tra định kỳ, đột xuất đối với việc thực hiện các quy định của pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm.

Điều 38. Nội dung kiểm tra

Kiểm tra các điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định tại Mục 1, Chương II của Nghị định này, các chỉ tiêu vệ sinh an toàn thực phẩm, các quy định của pháp luật về ghi nhãn thực phẩm và quảng cáo đối với thực phẩm.

Điều 39. Trách nhiệm của đơn vị được kiểm tra

1. Cử người có thẩm quyền làm việc với đoàn kiểm tra;

2. Cung cấp đầy đủ các thông tin, tài liệu, báo cáo kịp thời theo yêu cầu của người được giao nhiệm vụ kiểm tra và phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về những thông tin, tài liệu, báo cáo đã cung cấp;

3. Chấp hành nghiêm chỉnh các yêu cầu, kiến nghị, quyết định, kết luận về kiểm tra.

Điều 40. Biên bản kiểm tra

1. Kết thúc kiểm tra, cơ quan kiểm tra phải lập biên bản kiểm tra. Biên bản phải lập thành 02 bản: 01 bản lưu tại cơ quan kiểm tra, 01 bản lưu tại đơn vị được kiểm tra;

2. Biên bản kiểm tra phải có đầy đủ chữ ký của đại diện đoàn kiểm tra và đại diện đơn vị được kiểm tra.

a) Trường hợp đơn vị được kiểm tra không nhất trí kết luận của đoàn kiểm tra thì được quyền bảo lưu trong biên bản đồng thời ghi rõ lý do chưa nhất trí với kết luận trong biên bản;

b) Nếu đơn vị được kiểm tra không ký biên bản kiểm tra, thì đoàn kiểm tra ghi rõ là: "đại diện đơn vị được kiểm tra không chịu ký biên bản". Biên bản này là hợp pháp khi có đầy đủ chữ ký của tất cả các thành viên đoàn kiểm tra.

3. Trong trường hợp kiểm tra mà phát hiện cơ sở có hành vi vi phạm, cơ quan kiểm tra lập biên bản ghi nhận vi phạm và chuyển sang cơ quan có thẩm quyền để xử lý theo quy định của pháp luật.

Mục 2
THANH TRA VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM

Điều 41. Tổ chức, hoạt động của thanh tra chuyên ngành vệ sinh an toàn thực phẩm

Thanh tra y tế thực hiện chức năng thanh tra chuyên ngành về vệ sinh an toàn thực phẩm trên phạm vi cả nước. Tổ chức, hoạt động của thanh tra chuyên ngành về vệ sinh an toàn thực phẩm thực hiện theo quy định tại các Điều 46, 47, 48, 49 của Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm, các quy định của Thanh tra Nhà nước về y tế và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

Điều 42. Trách nhiệm thực hiện thanh tra vệ sinh an toàn thực phẩm

1. Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với Bộ Thương mại, Bộ Tài chính và các Bộ, ngành liên quan thanh tra vệ sinh an toàn thực phẩm đối với thực phẩm lưu thông trên thị trường, thực phẩm nhập khẩu. Bộ Thuỷ sản, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công nghiệp có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế và các Bộ, ngành có liên quan trong việc thực hiện thanh tra vệ sinh an toàn thực phẩm trong quá trình sản xuất đối với thực phẩm được phân công quản lý. Khi phát hiện tổ chức, hộ gia đình, cá nhân có dấu hiệu vi phạm các quy định vệ sinh an toàn thực phẩm, thanh tra Bộ Y tế chủ trì và phối hợp với thanh tra các Bộ, ngành liên quan thanh tra ở các khâu trong quá trình sản xuất thực phẩm đó.

2. Uỷ ban nhân dân các cấp thực hiện thanh tra về vệ sinh an toàn thực phẩm trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn được phân cấp trên địa bàn.

Chương V
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 43. Hiệu lực thi hành

Nghị định này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo. Những quy định trước đây trái với Nghị định này đều bãi bỏ.

Điều 44. Trách nhiệm hướng dẫn thực hiện

Giao Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành có liên quan hướng dẫn chi tiết thực hiện Nghị định này.

Điều 45. Trách nhiệm thi hành

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính

phủ, Chủ tịch Uỷ ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG
(Đã ký)
Phan Văn Khải

3. Nghị định số 179/2004/NĐ-CP ngày 21/10/2004 của Chính phủ quy định quản lý nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hoá

CHÍNH PHỦ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 179/2004/NĐ-CP	
	Hà Nội, ngày 21 tháng 10 năm 2004

NGHỊ ĐỊNH CỦA CHÍNH PHỦ
Quy định quản lý nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hoá

CHÍNH PHỦ

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 25 tháng 12 năm 2001;

Căn cứ Pháp lệnh Chất lượng hàng hóa ngày 24 tháng 12 năm 1999;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ,

NGHỊ ĐỊNH:

Chương I
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Nghị định này quy định chi tiết việc thi hành Pháp lệnh Chất lượng hàng hóa và các quy định khác của pháp luật có liên quan đến quản lý nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hoá đối với các cơ quan quản lý nhà nước, các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh, các tổ chức hoạt động trong lĩnh vực tiêu chuẩn, chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

1. Nghị định này áp dụng đối với các sản phẩm, hàng hoá trong quá trình sản xuất, lưu thông trên thị trường trong nước, xuất khẩu, nhập khẩu.

2. Việc quản lý nhà nước về chất lượng đối với các sản phẩm, hàng hoá thuộc lĩnh vực an ninh, quốc phòng, bí mật quốc gia được quy định tại các văn bản khác.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong Nghị định này, những từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Sản phẩm* là kết quả của các hoạt động, các quá trình, bao gồm dịch vụ, phần mềm, phần cứng và vật liệu để chế biến hoặc đã được chế biến. Hàng hoá là sản phẩm được đưa vào tiêu dùng thông qua trao đổi, buôn bán.

2. *Chất lượng sản phẩm, hàng hoá* là tổng thể những thuộc tính (những chỉ tiêu kỹ thuật, những đặc trưng) của chúng, được xác định bằng các thông số có thể đo được, so sánh được phù hợp với các điều kiện kỹ thuật hiện có, thể hiện khả năng

đáp ứng nhu cầu của xã hội và của cá nhân trong những điều kiện sản xuất tiêu dùng xác định, phù hợp với công dụng của sản phẩm, hàng hoá.

Chất lượng sản phẩm, hàng hoá được thể hiện thông qua các chỉ tiêu kỹ thuật, những đặc trưng của chúng.

3. *Quản lý chất lượng sản phẩm, hàng hoá* là hoạt động của một tổ chức nhằm định hướng phát triển, nâng cao và kiểm soát chất lượng sản phẩm, hàng hoá.

4. *Quản lý nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa* là hoạt động của các cơ quan quản lý nhà nước nhằm định hướng phát triển, nâng cao và kiểm soát chất lượng sản phẩm, hàng hoá đáp ứng các mục tiêu kinh tế - xã hội trong từng thời kỳ.

Chương II
BAN HÀNH VÀ ÁP DỤNG TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM, HÀNG HOÁ

Điều 4. Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm, hàng hoá

1. Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm, hàng hoá là văn bản kỹ thuật quy định các đặc tính, yêu cầu kỹ thuật đối với sản phẩm, hàng hoá, phương pháp thử các đặc tính, yêu cầu kỹ thuật của sản phẩm, hàng hoá, các yêu cầu về bao gói, ghi nhãn, vận chuyển, bảo quản sản phẩm, hàng hoá, các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng và các vấn đề khác có liên quan đến chất lượng sản phẩm, hàng hoá (trách nhiệm đối với người tiêu dùng, tiết kiệm tài nguyên, bảo vệ môi trường v.v...).

2. Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm, hàng hoá do Thủ trưởng các cơ quan, tổ chức có thẩm quyền ban hành theo thủ tục xác định. Tiêu chuẩn được xây dựng dựa trên thành tựu khoa học, công nghệ và tham khảo tiêu chuẩn quốc tế, khu vực và nước ngoài, có tính đến điều kiện kinh tế - xã hội thực tế của Việt Nam.

3. Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm, hàng hoá phải thường xuyên được soát xét, điều chỉnh cho phù hợp với sự phát triển của khoa học, công nghệ và hội nhập kinh tế quốc tế.

Điều 5. Hệ thống tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm, hàng hoá

1. Hệ thống tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm, hàng hoá của Việt Nam bao gồm:

a) Tiêu chuẩn Việt Nam là văn bản kỹ thuật được xây dựng do yêu cầu quản lý nhà nước về chất lượng và thương mại, được áp dụng thống nhất trong phạm vi cả nước, do Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ chỉ đạo xây dựng và ban hành;

b) Tiêu chuẩn ngành là văn bản kỹ thuật được xây dựng do nhu cầu quản lý nhà nước về chất lượng đối với các sản phẩm, hàng hoá chưa xây dựng được tiêu chuẩn Việt Nam tương ứng, được áp dụng thống nhất trong phạm vi cả nước, do Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ (sau đây gọi chung là Bộ) chỉ đạo xây dựng và ban hành;

c) Tiêu chuẩn cơ sở là văn bản kỹ thuật do Thủ trưởng đơn vị cơ sở ban hành để áp dụng trong cơ sở. Tiêu chuẩn cơ sở không được trái với quy định có liên quan của

các cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

2. Tiêu chuẩn quốc tế, khu vực và tiêu chuẩn nước ngoài được sử dụng để xây dựng các tiêu chuẩn trong hệ thống tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm, hàng hoá hoặc được áp dụng trực tiếp khi cần thiết.

Điều 6. Xây dựng tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm, hàng hoá

1. Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định thủ tục xây dựng, ban hành và áp dụng Tiêu chuẩn Việt Nam; hướng dẫn xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn ngành, tiêu chuẩn cơ sở; quy định thủ tục đăng ký tiêu chuẩn ngành và phối hợp với Bộ quản lý chuyên ngành quy định việc áp dụng tiêu chuẩn quốc tế, khu vực và tiêu chuẩn nước ngoài; soát xét, quyết định các tiêu chuẩn ngành phải nâng cấp thành Tiêu chuẩn Việt Nam cho phù hợp với danh mục sản phẩm, hàng hoá phải áp dụng Tiêu chuẩn Việt Nam (quy định tại khoản 1 Điều 9 của Nghị định này), danh mục sản phẩm, hàng hoá phải được chứng nhận chất lượng phù hợp Tiêu chuẩn Việt Nam (quy định tại khoản 1 Điều 13 của Nghị định này), danh mục hàng hoá phải kiểm tra về chất lượng (quy định tại khoản 1 Điều 24 của Nghị định này) được ban hành hàng năm.

2. Bộ quản lý chuyên ngành có trách nhiệm xây dựng tiêu chuẩn ngành và tham gia xây dựng Tiêu chuẩn Việt Nam, tiêu chuẩn quốc tế, khu vực; chỉ đạo việc áp dụng Tiêu chuẩn Việt Nam, tiêu chuẩn ngành, tiêu chuẩn quốc tế, khu vực và tiêu chuẩn nước ngoài.

3. Bộ quản lý chuyên ngành đề xuất nhu cầu xây dựng Tiêu chuẩn Việt Nam đối với các đối tượng cần quản lý; thống nhất với Bộ Khoa học và Công nghệ về kế hoạch xây dựng tiêu chuẩn ngành.

4. Bộ Khoa học và Công nghệ và các Bộ quản lý chuyên ngành giới thiệu rộng rãi kế hoạch xây dựng Tiêu chuẩn Việt Nam và tiêu chuẩn ngành hàng năm để các tổ chức, cá nhân quan tâm biết và tham gia đóng góp ý kiến.

5. Tiêu chuẩn Việt Nam do các Ban kỹ thuật Tiêu chuẩn Việt Nam xây dựng dự thảo và hoàn thiện trước khi trình Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành. Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ trình Thủ tướng Chính phủ ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Ban kỹ thuật Tiêu chuẩn Việt Nam.

Điều 7. Nghĩa vụ trong xây dựng tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm, hàng hoá

Mọi tổ chức, cá nhân có quyền đề nghị xây dựng Tiêu chuẩn Việt Nam, tiêu chuẩn ngành; có nghĩa vụ góp ý kiến và cung cấp thông tin cho việc xây dựng Tiêu chuẩn Việt Nam, tiêu chuẩn ngành, tiêu chuẩn quốc tế và khu vực.

Điều 8. Nguyên tắc áp dụng tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm, hàng hoá

1. Tiêu chuẩn Việt Nam và tiêu chuẩn ngành là tiêu chuẩn tự nguyện áp dụng.

2. Tiêu chuẩn Việt Nam, tiêu chuẩn ngành chỉ bắt buộc áp dụng đối với những sản phẩm, hàng hóa thuộc danh mục sản phẩm, hàng hoá phải áp dụng tiêu chuẩn quy định tại Điều 9 của Nghị định này.

3. Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định nội dung, thủ tục công bố sản

phẩm, hàng hoá phù hợp tiêu chuẩn và pháp quy kỹ thuật (technical regulations - quy định kỹ thuật do các cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền ban hành có tính chất bắt buộc áp dụng).

Điều 9. Danh mục sản phẩm, hàng hoá phải áp dụng tiêu chuẩn

1. Bộ Khoa học và Công nghệ chủ trì, phối hợp với các Bộ quản lý chuyên ngành xây dựng và ban hành danh mục sản phẩm, hàng hoá phải áp dụng Tiêu chuẩn Việt Nam trong từng thời kỳ đối với các sản phẩm, hàng hóa liên quan đến thực phẩm, an toàn, vệ sinh, sức khoẻ con người, môi trường và các đối tượng khác thuộc diện áp dụng Tiêu chuẩn Việt Nam. Danh mục sản phẩm hàng hoá này được soát xét hàng năm để bổ sung các sản phẩm, hàng hoá bắt buộc phải áp dụng Tiêu chuẩn Việt Nam do các Bộ quản lý ngành quy định áp dụng theo yêu cầu quản lý chất lượng trên thị trường.

2. Bộ quản lý chuyên ngành chủ trì, phối hợp với Bộ Khoa học và Công nghệ xây dựng và ban hành danh mục sản phẩm, hàng hoá phải áp dụng tiêu chuẩn ngành hoặc tiêu chuẩn khác (bao gồm tiêu chuẩn quốc tế, khu vực, tiêu chuẩn nước ngoài và Tiêu chuẩn Việt Nam) theo nhu cầu quản lý nhà nước về chất lượng đối với sản phẩm, hàng hoá chưa nằm trong danh mục quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 10. Bản quyền, xuất bản và đăng bạ Tiêu chuẩn Việt Nam, tiêu chuẩn ngành

1. Cơ quan ban hành Tiêu chuẩn Việt Nam, tiêu chuẩn ngành giữ bản quyền và chịu trách nhiệm xuất bản, phát hành văn bản tiêu chuẩn.

2. Bộ Khoa học và Công nghệ có trách nhiệm thực hiện việc đăng bạ Tiêu chuẩn Việt Nam và tiêu chuẩn ngành.

Chương III
CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG VÀ CÔNG NHẬN HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG

Điều 11. Chứng nhận chất lượng, công nhận hệ thống quản lý chất lượng

1. Chứng nhận chất lượng là hoạt động đánh giá và xác nhận chất lượng sản phẩm, hàng hoá và hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với tiêu chuẩn.

2. Công nhận hệ thống quản lý chất lượng là hoạt động đánh giá và xác nhận năng lực của các tổ chức sau đây phù hợp với yêu cầu quy định trong các tiêu chuẩn tương ứng:

a) Phòng thử nghiệm chất lượng sản phẩm, hàng hoá;

b) Tổ chức giám định chất lượng sản phẩm, hàng hoá;

c) Tổ chức chứng nhận chất lượng sản phẩm, hàng hoá;

d) Tổ chức chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng.

Điều 12. Phương thức chứng nhận chất lượng sản phẩm, hàng hoá

1. Chứng nhận chất lượng sản phẩm, hàng hoá được tiến hành theo một trong các phương thức sau:

a) Thử nghiệm mẫu điển hình;

b) Thử nghiệm mẫu điển hình và giám sát mẫu thử nghiệm lấy trên thị trường hoặc cơ sở sản xuất;

c) Thử nghiệm mẫu điển hình và đánh giá điều kiện đảm bảo chất lượng;

d) Thử nghiệm lô sản phẩm, hàng hoá;

đ) Thử nghiệm hoặc kiểm định toàn bộ sản phẩm, hàng hoá.

2. Tùy theo nhu cầu quản lý, Bộ quản lý chuyên ngành lựa chọn phương thức chứng nhận quy định tại khoản 1 Điều này để tiến hành việc chứng nhận chất lượng sản phẩm, hàng hoá theo quy định tại Điều 18 của Pháp lệnh Chất lượng hàng hoá.

Điều 13. Danh mục sản phẩm, hàng hoá phải chứng nhận chất lượng

1. Bộ Khoa học và Công nghệ chủ trì, phối hợp với các Bộ quản lý chuyên ngành xây dựng và ban hành danh mục sản phẩm, hàng hoá phải được chứng nhận chất lượng phù hợp Tiêu chuẩn Việt Nam trong từng thời kỳ trên cơ sở danh mục sản phẩm, hàng hoá thuộc diện phải áp dụng Tiêu chuẩn Việt Nam quy định tại khoản 1 Điều 9 của Nghị định này và hướng dẫn nội dung và thủ tục chứng nhận chất lượng sản phẩm, hàng hoá.

2. Các Bộ quản lý chuyên ngành ban hành danh mục sản phẩm, hàng hoá phải được chứng nhận chất lượng phù hợp tiêu chuẩn ngành hoặc tiêu chuẩn khác (không bao gồm tiêu chuẩn Việt Nam).

Điều 14. Tổ chức chứng nhận chất lượng

1. Tổ chức chứng nhận chất lượng thực hiện việc chứng nhận chất lượng sản phẩm, hàng hoá và chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng.

2. Tổ chức quy định tại khoản 1 Điều này, kể cả tổ chức nước ngoài hoạt động hợp pháp tại Việt Nam phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

a) Là tổ chức hoạt động dịch vụ kỹ thuật bao gồm:

- Tổ chức sự nghiệp hoạt động dịch vụ kỹ thuật thuộc các Bộ quản lý chuyên ngành;

- Doanh nghiệp được thành lập theo Luật Doanh nghiệp, Luật Doanh nghiệp nhà nước;

- Doanh nghiệp nước ngoài được thành lập theo Luật Đầu tư nước ngoài tại Việt Nam thực hiện chứng nhận chất lượng theo các lĩnh vực đã ghi trong giấy phép đầu tư;

- Chi nhánh tại Việt Nam của tổ chức chứng nhận nước ngoài được thành lập theo Luật Thương mại thực hiện việc chứng nhận chất lượng theo các lĩnh vực đã ghi trong giấy phép thành lập chi nhánh.

b) Là tổ chức hoạt động độc lập, khách quan, được tổ chức công nhận hệ thống quản lý chất lượng quy định tại Điều 15 của Nghị định này công nhận có đủ năng lực quản lý, kỹ thuật đáp ứng các yêu cầu quy định trong Tiêu chuẩn Việt Nam tương ứng.

3. Tổ chức chứng nhận chất lượng phải đăng ký lĩnh vực hoạt động và mẫu dấu, mẫu biểu tượng, mẫu giấy chứng nhận chất lượng tại Bộ Khoa học và Công nghệ.

Điều 15. Tổ chức công nhận hệ thống quản lý chất lượng

1. Tổ chức công nhận hệ thống quản lý chất lượng là tổ chức sự nghiệp hoạt động dịch vụ kỹ thuật đánh giá, công nhận hệ thống quản lý chất lượng của các đối tượng quy định tại khoản 2 Điều 11 của Nghị định này.

2. Tổ chức công nhận hệ thống quản lý chất lượng phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

a) Đáp ứng các yêu cầu quy định trong Tiêu chuẩn Việt Nam tương ứng;

b) Hoạt động độc lập, khách quan.

c) Bộ Khoa học và Công nghệ trình Thủ tướng Chính phủ ban hành Quy chế thành lập và hoạt động của tổ chức công nhận hệ thống quản lý chất lượng.

3. Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ trình Thủ tướng Chính phủ ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng quốc gia về công nhận hệ thống quản lý chất lượng. Bộ Khoa học và Công nghệ thành lập và quản lý hoạt động của Hội đồng này và quản lý hoạt động của tổ chức công nhận hệ thống quản lý chất lượng.

Điều 16. Đánh giá và công nhận hệ thống quản lý chất lượng

1. Tổ chức, cá nhân có phòng thử nghiệm chất lượng sản phẩm, hàng hoá, tổ chức giám định chất lượng sản phẩm, hàng hoá, tổ chức chứng nhận chất lượng sản phẩm, hàng hoá và tổ chức chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng có quyền đề nghị với tổ chức công nhận quy định tại Điều 15 của Nghị định này đánh giá và công nhận hệ thống quản lý chất lượng.

2. Căn cứ để tiến hành đánh giá và công nhận hệ thống quản lý chất lượng là các yêu cầu chung về năng lực và hoạt động đáp ứng được yêu cầu của Tiêu chuẩn Việt Nam và phù hợp với các chuẩn mực quốc tế.

3. Kết quả thử nghiệm, giám định, chứng nhận chất lượng sản phẩm, hàng hoá và hệ thống quản lý chất lượng của các tổ chức thử nghiệm, giám định và chứng nhận tương ứng đã được công nhận, được ưu tiên sử dụng như những văn bản có tính pháp lý trong hoạt động quản lý chất lượng sản phẩm, hàng hoá trong nước và quan hệ thương mại với nước ngoài.

Điều 17. Tham gia hợp tác quốc tế về chứng nhận chất lượng và công nhận hệ thống quản lý chất lượng

Nhà nước khuyến khích và tạo điều kiện cho tổ chức công nhận và các tổ chức được công nhận quy định tại khoản 1 Điều 15 và khoản 1 Điều 16 của Nghị định này tham gia vào hoạt động của các tổ chức quốc tế và khu vực về công nhận và chứng nhận; tham gia vào các thoả thuận thừa nhận lẫn nhau về tiêu chuẩn và đánh giá sự phù hợp.

Chương IV

TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN SẢN XUẤT, KINH DOANH ĐỐI VỚI CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM, HÀNG HOÁ

Điều 18. Công bố chất lượng sản phẩm, hàng hoá

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm, hàng hóa thuộc danh mục quy định tại Điều 9 của Nghị định này phải công bố chất lượng sản phẩm, hàng hoá của mình phù hợp với tiêu chuẩn bắt buộc áp dụng.

Điều 19. Bắt buộc chứng nhận và kiểm tra chất lượng sản phẩm, hàng hoá

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh các sản phẩm, hàng hoá thuộc danh mục sản phẩm, hàng hoá bắt buộc phải chứng nhận chất lượng quy định Điều 13 của Nghị định này và danh mục sản phẩm, hàng hoá phải kiểm tra chất lượng quy định tại khoản 1 Điều 24 của Nghị định này phải thực hiện việc chứng nhận hoặc kiểm tra chất lượng đối với sản phẩm, hàng hoá trước khi đưa ra lưu thông trên thị trường.

Chương V
PHÂN CÔNG TRÁCH NHIỆM QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM, HÀNG HOÁ

Điều 20. Nội dung quản lý nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hoá

Bộ Khoa học và Công nghệ chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện nhiệm vụ thống nhất việc quản lý nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa lưu thông trong nước và hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu với các nhiệm vụ cụ thể sau đây:

1. Xây dựng trình cấp có thẩm quyền ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền và tổ chức thực hiện các chính sách, quy hoạch và kế hoạch về chất lượng sản phẩm, hàng hoá;

2. Ban hành hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành các văn bản quy phạm pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hoá và tổ chức thực hiện các văn bản đó;

3. Phối hợp tổ chức và quản lý hoạt động của các cơ quan quản lý chất lượng sản phẩm, hàng hoá của các Bộ, ngành và địa phương;

4. Quy định nguyên tắc, điều kiện, tiêu chí hoạt động của các tổ chức công nhận, chứng nhận, giám định và thử nghiệm chất lượng sản phẩm, hàng hoá và quản lý hoạt động của các tổ chức này;

5. Ban hành và quy định thủ tục xây dựng, áp dụng Tiêu chuẩn Việt Nam; hướng dẫn xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn ngành, tiêu chuẩn cơ sở; quy định thủ tục đăng ký tiêu chuẩn ngành và phối hợp với Bộ quản lý chuyên ngành quy định việc áp dụng tiêu chuẩn quốc tế, khu vực và tiêu chuẩn nước ngoài;

6. Chủ trì và phối hợp với các Bộ, ngành có liên quan ký kết và thực hiện các thỏa thuận, Điều ước quốc tế về việc thừa nhận lẫn nhau trong hoạt động công nhận và chứng nhận chất lượng sản phẩm, hàng hoá;

7. Tổ chức nghiên cứu khoa học, áp dụng tiến bộ kỹ thuật trong lĩnh vực chất lượng sản phẩm, hàng hoá; thường xuyên cung cấp thông tin về kết quả nghiên cứu khoa học và áp dụng tiến bộ kỹ thuật cho các Bộ, ngành và các cơ sở sản xuất kinh doanh.

8. Phối hợp với các cơ quan có liên quan, các địa phương tổ chức tuyên truyền, phổ biến kiến thức và pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hoá;

9. Thực hiện các hoạt động hợp tác quốc tế về chất lượng sản phẩm, hàng hoá;

10. Thanh tra, kiểm tra việc chấp hành pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hoá; giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý các vi phạm pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hoá;

11. Chủ trì tổ chức giải quyết các tranh chấp về chất lượng sản phẩm, hàng hóa theo quy định của pháp luật;

Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thuộc Bộ Khoa học và Công nghệ là cơ quan giúp Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ thực hiện quản lý nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hoá.

Điều 21. Trách nhiệm quản lý nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hoá của các Bộ quản lý chuyên ngành

Để bảo đảm tính thống nhất trong quản lý nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hoá, phù hợp với các Điều ước quốc tế mà Việt Nam ký kết hoặc tham gia và yêu cầu hội nhập kinh tế quốc tế, các Bộ quản lý chuyên ngành theo chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của mình, có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với Bộ Khoa học và Công nghệ thực hiện các nhiệm vụ sau đây:

1. Ban hành các văn bản quy phạm pháp luật về quản lý chất lượng sản phẩm, hàng hoá thuộc phạm vi quản lý của ngành phù hợp với các văn bản quy phạm pháp luật chung của Nhà nước về quản lý chất lượng sản phẩm, hàng hoá; xây dựng và ban hành các văn bản pháp quy kỹ thuật quy định các chỉ tiêu kỹ thuật bắt buộc áp dụng đối với các sản phẩm, hàng hoá liên quan đến thực phẩm, an toàn, vệ sinh, sức khỏe con người, môi trường và các đối tượng khác do nhu cầu phải quản lý chất lượng sản phẩm, hàng hoá theo quy định của pháp luật.

2. Ban hành tiêu chuẩn ngành và đăng ký tiêu chuẩn ngành tại Bộ Khoa học và Công nghệ, quy định danh mục sản phẩm, hàng hoá thuộc diện phải áp dụng tiêu chuẩn ngành, tiêu chuẩn khác quy định tại Điều 9 của Nghị định này; hướng dẫn xây dựng, áp dụng tiêu chuẩn ngành, tiêu chuẩn cơ sở trong lĩnh vực được phân công quản lý.

3. Tổ chức việc công bố và chứng nhận chất lượng sản phẩm, hàng hoá phù hợp tiêu chuẩn ngành, tiêu chuẩn khác thuộc phạm vi ngành, lĩnh vực được phân công quản lý phù hợp với các quy định của Nghị định này.

4. Ban hành hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành các cơ chế, chính sách cần thiết cho việc quản lý chất lượng sản phẩm, hàng hoá; xây dựng và thực hiện các chương trình nâng cao chất lượng sản phẩm, hàng hoá trong phạm vi quản lý.

5. Thanh tra, kiểm tra các hoạt động về chất lượng sản phẩm, hàng hoá của ngành, của cơ sở để bảo đảm việc thực hiện các quy định của pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hoá, xử lý các vi phạm pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

Điều 22. Trách nhiệm quản lý nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hoá của Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

1. Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình thực hiện quản lý nhà nước về chất lượng sản phẩm,

hàng hoá tại địa phương với các nhiệm vụ sau đây:

a) Ban hành các văn bản hướng dẫn đối với công tác quản lý chất lượng sản phẩm, hàng hoá;

b) Xây dựng và tổ chức thực hiện quy hoạch, kế hoạch và dành kinh phí thích hợp để xây dựng cơ sở vật chất, kỹ thuật và mua sắm trang thiết bị cần thiết cho việc quản lý chất lượng sản phẩm, hàng hoá;

c) Tổ chức thực hiện và tuyên truyền, giáo dục nhân dân thực hiện các quy định của Nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hoá;

d) Chỉ đạo, thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hóa; xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật;

đ) Tổ chức tiếp nhận và giải quyết hoặc chuyển đến các cơ quan có trách nhiệm để giải quyết các khiếu nại, tố cáo và các kiến nghị về chất lượng sản phẩm, hàng hoá.

2. Sở Khoa học và Công nghệ chủ trì, phối hợp với các Sở, Ban, ngành có liên quan giúp Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thực hiện chức năng quản lý nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hoá tại địa phương.

Chi cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thuộc Sở Khoa học và Công nghệ là cơ quan trực tiếp giúp Sở Khoa học và Công nghệ thực hiện quản lý nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hoá tại địa phương.

Điều 23. Phân công trách nhiệm quản lý nhà nước về chất lượng đối với sản phẩm, hàng hoá đặc thù

1. Các Bộ quản lý chuyên ngành thực hiện việc quản lý nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa theo chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao. Đối với các sản phẩm, hàng hoá đặc thù Chính phủ phân công cụ thể như sau:

a) Bộ Y tế: các loại nguyên liệu để làm thuốc và các loại thuốc phòng và chữa bệnh cho người, các loại vắc xin, sinh phẩm y tế; các loại vật tư vệ sinh, trang thiết bị y tế, xà phòng và hoá chất gia dụng, phấn rôm, thuốc đánh răng, mỹ phẩm; vệ sinh an toàn thực phẩm, nước ăn uống, nước sinh hoạt.

b) Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn: giống cây trồng, giống vật nuôi, các chế phẩm sinh học phục vụ trồng trọt và chăn nuôi; thuốc thú y; vật tư nông nghiệp, lâm nghiệp và diêm nghiệp, chất bảo quản nông sản, lâm sản và công trình thủy lợi.

c) Bộ Thủy sản: thủy sản, thực phẩm thủy sản xuất khẩu, giống thủy sản, thức ăn nuôi trồng thuỷ sản, thuốc thú y thủy sản, các loại vật tư, hóa chất, chế phẩm sinh học dùng trong nuôi trồng thủy sản; ngư lưới, dụng cụ đánh bắt thủy sản; các thiết bị đòi hỏi yêu cầu nghiêm ngặt về an toàn trong ngành thủy sản.

d) Bộ Giao thông vận tải: phương tiện giao thông cơ giới và các thiết bị liên quan đến an toàn cho người và phương tiện giao thông vận tải (đường không, đường thủy, đường bộ, đường sắt); phương tiện, thiết bị xếp dỡ, thi công chuyên dùng; container, nồi hơi, bình chịu áp lực và các phương tiện, thiết bị chuyên dùng khác sử dụng trong giao thông vận tải đường bộ, đường sắt, đường sông, hàng hải, hàng

không dân dụng; phương tiện, thiết bị, công trình thăm dò và khai thác dầu khí trên biển; các công trình hạ tầng giao thông.

đ) Bộ Xây dựng: công trình xây dựng, vật liệu xây dựng.

e) Bộ Công nghiệp: hóa chất, vật liệu nổ công nghiệp; máy, trang thiết bị kỹ thuật dùng cho công nghiệp và tiêu dùng; các phương tiện, trang thiết bị chuyên dùng sử dụng trong thăm dò, khai thác mỏ và luyện kim; các thiết bị sản xuất hoá chất, vật liệu nổ; các thiết bị sản xuất trong công nghiệp chế biến thực phẩm.

f) Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội: máy, thiết bị, vật tư và các chất có yêu cầu nghiêm ngặt về an toàn lao động, an toàn đối với công trình vui chơi cộng cộng.

g) Bộ Bưu chính, Viễn thông: sản phẩm bưu chính, viễn thông, sản phẩm công nghệ thông tin.

h) Bộ Văn hóa - Thông tin: sản phẩm văn hóa, văn học, nghệ thuật, thông tin báo chí.

i) Bộ Tài nguyên và Môi trường: các sản phẩm về đo đạc bản đồ và địa chất khoáng sản, các sản phẩm điều tra cơ bản và dự báo về tài nguyên môi trường; các thành phần môi trường như đất, nước, không khí.

k) Bộ Thương mại: dịch vụ thương mại, thương mại điện tử;

l) Bộ Giáo dục và Đào tạo: sách giáo khoa, đồ dùng dạy học và thiết bị kỹ thuật dùng trong nhà trường, sách nghiên cứu, sách khoa học kỹ thuật.

m) Bộ Tài chính: các sản phẩm liên quan đến dự trữ quốc gia, kinh doanh xổ số, hoạt động chứng khoán; dịch vụ bảo hiểm, kế toán, kiểm toán, tư vấn tài chính, thuế, thẩm định giá, hải quan.

n) Ngân hàng Nhà nước Việt Nam: tiền tệ, hoạt động ngân hàng, các thiết bị chuyên dùng cho ngân hàng.

o) Ủy ban Thể dục - Thể thao: công trình thể thao, trang thiết bị luyện tập, thi đấu của các cơ sở thể dục thể thao và của các môn thể thao.

p) Bộ Khoa học và Công nghệ: thiết bị an toàn bức xạ hạt nhân; các nguồn phóng xạ; phương tiện, dụng cụ đo lường và các sản phẩm, hàng hoá khác (trừ các sản phẩm, hàng hoá đã nêu tại các điểm a, b, c, d, đ, e, f, g, h, i, k, l, m, n, o nói trên và các sản phẩm, hàng hóa thuộc lĩnh vực quốc phòng, an ninh, bí mật quốc gia).

2. Trong trường hợp có sự chồng chéo và trùng lặp về lĩnh vực được phân công quản lý giữa các Bộ quản lý chuyên ngành quy định tại khoản 1 Điều này, Bộ Khoa học và Công nghệ có trách nhiệm tổng hợp và báo cáo Thủ tướng Chính phủ xem xét, quyết định.

Chương VI
QUY CHẾ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM, HÀNG HOÁ

Điều 24. Danh mục và căn cứ kiểm tra chất lượng sản phẩm, hàng hoá

1. Căn cứ yêu cầu quản lý chất lượng trong từng thời kỳ, Bộ Khoa học và Công

nghệ chủ trì, phối hợp với các Bộ quản lý chuyên ngành có liên quan xây dựng và trình Thủ tướng Chính phủ ban hành danh mục sản phẩm, hàng hoá phải kiểm tra về chất lượng, kèm theo căn cứ kiểm tra và danh sách các tổ chức được chỉ định thực hiện việc kiểm tra chất lượng sản phẩm, hàng hoá. Hàng năm, Bộ Khoa học và Công nghệ có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với các Bộ soát xét, bổ sung danh mục sản phẩm, hàng hoá và danh mục các tổ chức nói trên trình Thủ tướng Chính phủ xem xét, quyết định.

2. Căn cứ kiểm tra chất lượng đối với sản phẩm, hàng hoá thuộc danh mục quy định tại khoản 1 Điều này là các quy định của pháp luật liên quan đến các yêu cầu về đảm bảo chất lượng, an toàn, vệ sinh, sức khoẻ con người, môi trường và các đối tượng khác theo quy định của pháp luật.

Điều 25. Phương pháp và việc sử dụng kết quả công bố và chứng nhận chất lượng sản phẩm, hàng hoá trong hoạt động kiểm tra chất lượng sản phẩm, hàng hoá

1. Việc kiểm tra chất lượng sản phẩm, hàng hoá được tiến hành theo phương pháp do các Bộ quản lý chuyên ngành quy định, phù hợp với lĩnh vực được phân công quản lý quy định tại khoản 1 Điều 23 của Nghị định này và hướng dẫn của các tổ chức tiêu chuẩn hoá quốc tế hoặc khu vực có liên quan có tính đến các điều kiện thực tế của Việt Nam.

2. Khuyến khích sử dụng các kết quả công bố phù hợp tiêu chuẩn của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh được cơ quan quản lý nhà nước xác nhận và kết quả chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn của các tổ chức chứng nhận chất lượng sản phẩm, hàng hoá để phục vụ việc kiểm tra chất lượng sản phẩm, hàng hoá.

Điều 26. Tổ chức kiểm tra chất lượng sản phẩm, hàng hoá

1. Các tổ chức được chỉ định thực hiện việc kiểm tra chất lượng sản phẩm, hàng hoá bao gồm:

a) Các tổ chức sự nghiệp hoạt động dịch vụ kỹ thuật của các Bộ quản lý chuyên ngành;

b) Các tổ chức kinh doanh dịch vụ giám định được thành lập phù hợp với Nghị định số 20/1999/NĐ-CP ngày 12 tháng 4 năm 1999 của Chính phủ về kinh doanh dịch vụ giám định hàng hóa và được tổ chức công nhận quy định tại Điều 15 của Nghị định này đánh giá và công nhận phù hợp với chuẩn mực quốc tế đối với tổ chức giám định chất lượng.

Các tổ chức kiểm tra chất lượng sản phẩm, hàng hoá phải đáp ứng các điều kiện quy định của Bộ Khoa học và Công nghệ và các Bộ quản lý chuyên ngành.

2. Bộ Khoa học và Công nghệ phối hợp với các Bộ quản lý chuyên ngành quy định cụ thể điều kiện và thủ tục chỉ định tổ chức thực hiện việc kiểm tra chất lượng sản phẩm, hàng hoá.

Điều 27. Kiểm tra chất lượng sản phẩm, hàng hoá lưu thông trên thị trường, hàng hoá xuất khẩu và nhập khẩu

1. Cơ quan quản lý nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hoá căn cứ danh mục

sản phẩm, hàng hoá phải kiểm tra về chất lượng quy định tại Điều 24 của Nghị định này có trách nhiệm tổ chức thực hiện việc kiểm tra chất lượng sản phẩm, hàng hoá lưu thông trên thị trường trong nước và hàng hoá nhập khẩu.

2. Sản phẩm, hàng hoá nhập khẩu để tiêu thụ tại Việt Nam phải tuân thủ các quy định về chất lượng sản phẩm, hàng hoá lưu thông trong nước.

Trường hợp chất lượng sản phẩm, hàng hoá lưu thông trên thị trường và nhập khẩu không phù hợp với quy định, cơ quan quản lý nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hoá quy định tại Chương V của Nghị định này có quyền đình chỉ việc lưu thông sản phẩm, hàng hoá đó trên thị trường và xử lý theo quy định của pháp luật.

3. Chất lượng sản phẩm, hàng hoá xuất khẩu từ Việt Nam ra nước ngoài do các bên thỏa thuận nhưng không trái với các Điều ước quốc tế mà Việt Nam ký kết.

Sản phẩm, hàng hoá của Việt Nam xuất khẩu ra nước ngoài bị trả về phải tuân thủ các quy định của pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hoá lưu thông trong nước.

Điều 28. Miễn hoặc giảm kiểm tra chất lượng sản phẩm, hàng hoá

1. Sản phẩm, hàng hoá thuộc danh mục sản phẩm, hàng hoá phải kiểm tra chất lượng quy định tại khoản 1 Điều 24 của Nghị định này sẽ được miễn hoặc giảm kiểm tra chất lượng trong các trường hợp sau đây:

a) Sản phẩm, hàng hoá đã được các tổ chức chứng nhận chất lượng quy định tại Điều 14 của Nghị định này chứng nhận chất lượng phù hợp Tiêu chuẩn Việt Nam, tiêu chuẩn ngành hoặc tiêu chuẩn khác.

b) Sản phẩm, hàng hoá nhập khẩu có giấy chứng nhận hoặc dấu phù hợp tiêu chuẩn của nước xuất khẩu được Việt Nam thừa nhận theo hiệp định hoặc thoả thuận thừa nhận lẫn nhau về tiêu chuẩn và sự phù hợp mà Việt Nam tham gia ký kết.

c) Sản phẩm, hàng hoá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận bởi tổ chức chứng nhận quy định tại Điều 14 của Nghị định này.

2. Sản phẩm, hàng hoá được miễn hoặc giảm kiểm tra nói trên có thể bị kiểm tra đột xuất nếu phát hiện có dấu hiệu vi phạm pháp luật về quản lý chất lượng sản phẩm, hàng hoá. Căn cứ kết quả kiểm tra, cơ quan quản lý quy định tại Chương V của Nghị định này quyết định hủy bỏ hoặc tiếp tục việc miễn hoặc giảm kiểm tra đối với sản phẩm, hàng hoá đó.

Điều 29. Hướng dẫn thực hiện cơ chế kiểm tra chất lượng sản phẩm, hàng hoá

Bộ Khoa học và Công nghệ chủ trì, phối hợp với các Bộ quản lý chuyên ngành có liên quan hướng dẫn việc thực hiện quy chế kiểm tra chất lượng sản phẩm, hàng hoá quy định tại Chương VI của Nghị định này.

Chương VII
THANH TRA CHUYÊN NGÀNH VỀ CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM, HÀNG HOÁ

Điều 30. Thanh tra chuyên ngành về chất lượng sản phẩm, hàng hoá

1. Thanh tra chất lượng sản phẩm, hàng hoá là thanh tra chuyên ngành.

2. Nội dung thanh tra chuyên ngành chất lượng sản phẩm, hàng hoá là thanh tra việc chấp hành pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hoá, xử phạt, áp dụng hoặc kiến nghị áp dụng theo thẩm quyền các biện pháp phòng ngừa và chấm dứt các hành vi vi phạm pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hoá.

Việc thanh tra do đoàn thanh tra hoặc thanh tra viên thực hiện.

3. Phương thức, thủ tục thanh tra chuyên ngành về chất lượng sản phẩm, hàng hoá thực hiện theo các quy định của pháp luật về thanh tra.

Điều 31. Nhiệm vụ của Thanh tra chuyên ngành về chất lượng sản phẩm, hàng hoá

Thanh tra chuyên ngành về chất lượng sản phẩm, hàng hoá có nhiệm vụ sau:

1. Tham gia xây dựng các văn bản quy phạm pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hoá, xây dựng chương trình, kế hoạch, công tác thanh tra chất lượng sản phẩm, hàng hoá trình cơ quan có thẩm quyền quyết định;

2. Bồi dưỡng nghiệp vụ công tác thanh tra chất lượng sản phẩm, hàng hoá cho Thanh tra viên chuyên ngành về chất lượng sản phẩm, hàng hoá;

3. Tiếp nhận đơn, thư khiếu nại, tố cáo, xác minh, kết luận và kiến nghị biện pháp giải quyết khiếu nại, tố cáo theo quy định của pháp luật;

4. Thanh tra, kết luận về việc thực hiện các quy định của pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hoá;

5. Xử phạt vi phạm hành chính về chất lượng sản phẩm, hàng hoá theo quy định của pháp luật.

Điều 32. Quyền hạn của Thanh tra chuyên ngành về chất lượng sản phẩm, hàng hoá

Thanh tra chuyên ngành về chất lượng sản phẩm, hàng hoá có quyền:

1. Kiến nghị với thủ trưởng cơ quan cùng cấp, tổ chức thanh tra cấp trên về biện pháp ngăn chặn, xử lý sau khi thanh tra;

2. Yêu cầu cá nhân, tổ chức liên quan cung cấp thông tin, tài liệu cần thiết phục vụ cho công tác thanh tra, yêu cầu cơ quan, tổ chức liên quan cử người tham gia công tác thanh tra;

3. Tạm đình chỉ việc thi hành quyết định của cơ quan, đơn vị thuộc quyền quản lý của cơ quan cùng cấp hoặc của cấp dưới liên quan đến vụ, việc, đối tượng thanh tra nếu xét thấy việc thi hành quyết định đó gây trở ngại cho công tác thanh tra;

4. Tạm đình chỉ hành vi vi phạm các quy định về chất lượng và quản lý chất lượng sản phẩm, hàng hóa nếu xét thấy hành vi đó vi phạm pháp luật, gây tác hại

hoặc có nguy cơ gây tác hại đến lợi ích của Nhà nước hoặc quyền và lợi ích hợp pháp của cơ quan, tổ chức, công dân;

5. Niêm phong tài liệu, kê biên tài sản; yêu cầu cơ quan có thẩm quyền tạm giữ tiền, đồ vật, đình chỉ hoặc thu hồi giấy chứng nhận, chứng chỉ có liên quan trong trường hợp có căn cứ để xác định là có vi phạm pháp luật và cần phải ngăn chặn, tìm biện pháp xử lý kịp thời;

6. Trưng cầu giám định;

7. Áp dụng các biện pháp ngăn chặn, xử phạt theo các quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

8. Chuyển hồ sơ về hành vi vi phạm pháp luật sang cơ quan điều tra hình sự để xử lý theo quy định của pháp luật nếu xét thấy có dấu hiệu cấu thành tội phạm;

9. Thanh tra viên chuyên ngành về chất lượng sản phẩm, hàng hoá được cấp thẻ Thanh tra viên, được trang bị trang phục thống nhất;

10. Thanh tra chuyên ngành về chất lượng sản phẩm, hàng hoá được sử dụng con dấu riêng trong hoạt động thanh tra và được mở tài khoản tạm giữ tại kho bạc nhà nước;

11. Thực hiện các quyền hạn khác theo quy định của pháp luật.

Điều 33. Thực hiện các yêu cầu và quyết định của Thanh tra chuyên ngành về chất lượng sản phẩm, hàng hoá

Các tổ chức, cá nhân là đối tượng thanh tra hoặc liên quan đến việc thanh tra chất lượng sản phẩm, hàng hóa có trách nhiệm thực hiện yêu cầu, kiến nghị và quyết định về thanh tra theo quy định của pháp luật, tạo điều kiện để tổ chức thanh tra và thanh tra viên hoàn thành nhiệm vụ; các đối tượng thanh tra nói tại Điều này có quyền giải trình, khiếu nại đối với kết luận, kiến nghị, quyết định của thanh tra theo quy định của pháp luật.

Điều 34. Tổ chức Thanh tra chuyên ngành về chất lượng sản phẩm, hàng hoá

1. Thanh tra chuyên ngành của các Bộ, ngành thực hiện chức năng thanh tra chất lượng sản phẩm, hàng hoá theo phạm vi, lĩnh vực được phân công quản lý quy định tại Điều 23 của Nghị định này.

2. Bộ Khoa học và Công nghệ thực hiện chức năng thanh tra chuyên ngành về chất lượng sản phẩm, hàng hoá trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn được phân cấp; xây dựng hệ thống thanh tra chuyên ngành về chất lượng sản phẩm, hàng hoá trình Chính phủ xem xét, quyết định.

3. Bộ Khoa học và Công nghệ chủ trì, phối hợp với Thanh tra Nhà nước hướng dẫn chi tiết hoạt động thanh tra về chất lượng sản phẩm, hàng hoá của các Bộ, ngành theo quy định tại khoản 1 của Điều này và Thanh tra chuyên ngành về chất lượng sản phẩm, hàng hoá quy định tại khoản 2 của Điều này.

Chương VIII

XỬ PHẠT VI PHẠM PHÁP LUẬT VỀ CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM, HÀNG HOÁ

Điều 35. Xử phạt vi phạm đối với tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh

1. Cá nhân, tổ chức vi phạm các quy định của pháp luật về quản lý chất lượng sản phẩm, hàng hoá thì tuỳ theo tính chất, mức độ vi phạm sẽ bị xử phạt vi phạm hành chính hoặc truy cứu trách nhiệm hình sự, nếu gây thiệt hại phải bồi thường theo quy định của pháp luật;

2. Việc xử phạt vi phạm hành chính về chất lượng sản phẩm, hàng hoá được thực hiện theo Nghị định riêng của Chính phủ.

Điều 36. Xử phạt vi phạm đối với tổ chức, cá nhân thuộc cơ quan quản lý nhà nước

Người nào lợi dụng chức vụ, quyền hạn cản trở hoạt động hợp pháp hoặc vi phạm pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hoá thì tuỳ theo tính chất, mức độ vi phạm sẽ bị xử phạt hành chính hoặc truy cứu trách nhiệm hình sự, nếu gây thiệt hại phải bồi thường theo quy định của pháp luật.

Điều 37. Giải quyết khiếu nại, tố cáo

Tổ chức, cá nhân có thẩm quyền có trách nhiệm giải quyết các khiếu nại, tố cáo về chất lượng sản phẩm, hàng hoá theo quy định của pháp luật về khiếu nại, tố cáo, pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hoá và quy định khác của pháp luật có liên quan.

Chương IX

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 38. Hiệu lực thi hành

Nghị định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo. Những quy định trước đây trái với Nghị định này đều bãi bỏ.

Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ có trách nhiệm hướng dẫn thực hiện Nghị định này.

Điều 39. Trách nhiệm thi hành

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG
(Đã ký)

Phan Văn Khải

4. Nghị quyết số 46-NQ/TW ngày 23/02/2005 của Bộ Chính trị về công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới

BỘ CHÍNH TRỊ	**ĐẢNG CỘNG SẢN VIỆT NAM**
Số: **46**-NQ/TW	*Hà Nội, ngày 23 tháng 02 năm 2005*

NGHỊ QUYẾT

Về công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khoẻ nhân dân trong tình hình mới

Trong hơn 10 năm qua, công tác bảo vệ và chăm sóc sức khoẻ nhân dân ở nước ta tiếp tục đạt được nhiều thành tựu quan trọng. Mạng lưới y tế, đặc biệt là y tế cơ sở ngày càng được củng cố và phát triển; nhiều dịch bệnh nguy hiểm được khống chế và đẩy lùi; các dịch vụ y tế ngày một đa dạng; nhiều công nghệ mới được nghiên cứu và ứng dụng; việc cung ứng thuốc và trang thiết bị y tế đã có nhiều cố gắng hơn trước. Bảo hiểm y tế được hình thành và bước đầu phát huy tác dụng. Nhân dân ở hầu hết các vùng, miền đã được chăm sóc sức khoẻ tốt hơn; phần lớn các chỉ tiêu tổng quát về sức khoẻ của nước ta đều vượt các nước có cùng mức thu nhập bình quân đầu người.

Đạt được những thành tựu trên là nhờ có sự phấn đấu nỗ lực của đại đa số cán bộ, nhân viên ngành y tế; sự quan tâm lãnh đạo, chỉ đạo của các cấp ủy đảng, chính quyền; sự tham gia tích cực và có hiệu quả của các ban, ngành, Mặt trận Tổ quốc, đoàn thể, tổ chức xã hội và đông đảo nhân dân.

Tuy nhiên, công tác bảo vệ và chăm sóc sức khoẻ ở nước ta vẫn còn nhiều bất cập và yếu kém. Hệ thống y tế chậm đổi mới, chưa thích ứng với sự phát triển của nền kinh tế thị trường định hướng xã hội chủ nghĩa và sự thay đổi của cơ cấu bệnh tật; chất lượng dịch vụ y tế chưa đáp ứng nhu cầu ngày càng đa dạng của nhân dân; điều kiện chăm sóc y tế cho người nghèo, vùng sâu, vùng xa, vùng dân tộc thiểu số còn nhiều khó khăn; năng lực sản xuất và cung ứng thuốc còn yếu, giá thuốc chữa bệnh còn cao so với thu nhập của nhân dân. Tổ chức và hoạt động của y tế dự phòng còn nhiều bất cập. Một bộ phận nhân dân chưa hình thành được ý thức và thói quen tự bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khoẻ. Vệ sinh môi trường, an toàn thực phẩm chưa được kiểm soát chặt chẽ. Những việc làm vi phạm đạo đức nghề nghiệp của một số cán bộ y tế chậm được khắc phục.

Nguyên nhân chính của những yếu kém trên là do quản lý nhà nước trong lĩnh vực y tế còn nhiều bất cập, một số chính sách về y tế không còn phù hợp nhưng chậm được sửa đổi hoặc bổ sung; việc quản lý hoạt động khám, chữa bệnh và hành nghề y dược tư nhân chưa chặt chẽ; đầu tư của Nhà nước cho y tế còn thấp, phân bổ và sử dụng nguồn lực chưa hợp lý, kém hiệu quả. Chưa có những giải pháp hữu hiệu để huy động các nguồn lực từ cộng đồng và xã hội cho công tác bảo vệ và chăm sóc sức khỏe. Đội ngũ cán bộ y tế còn thiếu và yếu, cơ cấu chưa hợp lý, chế độ đãi ngộ chưa thỏa đáng. Một số cấp uỷ đảng và chính quyền chưa thực sự quan tâm lãnh đạo, chỉ đạo

công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân, nhiều nơi còn trông chờ vào bao cấp của Nhà nước.

Cùng với những yếu kém trên, công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân ở nước ta đang đứng trước những thách thức to lớn:

- Nhiều vấn đề xã hội mới phát sinh như ô nhiễm môi trường, tệ nạn xã hội đang ảnh hưởng xấu đến sức khỏe của nhân dân; chênh lệch về thu nhập trong nhân dân đang đặt ra những thách thức lớn về bảo đảm công bằng trong khám, chữa bệnh; mặt trái của kinh tế thị trường có nguy cơ làm phai mờ giá trị đạo đức cao quí của người thầy thuốc.

- Quy mô dân số của nước ta những năm tới vẫn tiếp tục tăng, nhu cầu chăm sóc sức khoẻ của nhân dân ngày càng cao và đa dạng, trong khi khả năng đáp ứng của hệ thống y tế còn hạn chế.

- Chi phí cho chăm sóc sức khoẻ ngày càng lớn, trong khi về cơ bản nước ta vẫn còn là một nước nghèo, đầu tư cho công tác chăm sóc sức khoẻ còn thấp.

- Toàn cầu hóa và hội nhập kinh tế quốc tế vừa đem lại những cơ hội thuận lợi, đồng thời cũng đặt nước ta trước những nguy cơ bị lây truyền các bệnh dịch nguy hiểm và những thách thức trong lĩnh vực sản xuất thuốc và ứng dụng công nghệ cao trong y tế.

I. QUAN ĐIỂM CHỈ ĐẠO VÀ MỤC TIÊU

1. Quan điểm chỉ đạo

1.1. Sức khoẻ là vốn quý nhất của mỗi con người và của toàn xã hội. Bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khoẻ nhân dân là hoạt động nhân đạo, trực tiếp bảo đảm nguồn nhân lực cho sự nghiệp xây dựng và bảo vệ Tổ quốc, là một trong những chính sách ưu tiên hàng đầu của Đảng và Nhà nước. Đầu tư cho lĩnh vực này là đầu tư phát triển, thể hiện bản chất tốt đẹp của chế độ.

1.2. Đổi mới và hoàn thiện hệ thống y tế theo hướng công bằng, hiệu quả và phát triển, nhằm tạo cơ hội thuận lợi cho mọi người dân được bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khoẻ với chất lượng ngày càng cao, phù hợp với sự phát triển kinh tế - xã hội của đất nước.

Phát triển bảo hiểm y tế toàn dân, nhằm từng bước đạt tới công bằng trong chăm sóc sức khỏe, thực hiện sự chia sẻ giữa người khỏe với người ốm, người giầu với người nghèo, người trong độ tuổi lao động với trẻ em, người già; công bằng trong đãi ngộ đối với cán bộ y tế.

1.3. Thực hiện chăm sóc sức khoẻ toàn diện: gắn phòng bệnh với chữa bệnh, phục hồi chức năng và tập luyện thể dục thể thao nâng cao sức khoẻ. Phát triển đồng thời y tế phổ cập và y tế chuyên sâu; kết hợp đông y và tây y.

1.4. Xã hội hóa các hoạt động chăm sóc sức khỏe gắn với tăng cường đầu tư của Nhà nước; thực hiện tốt việc trợ giúp cho các đối tượng chính sách và người nghèo trong chăm sóc và nâng cao sức khỏe.

Bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khoẻ là bổn phận của mỗi người dân, mỗi gia đình và cộng đồng, là trách nhiệm của các cấp uỷ đảng, chính quyền, Mặt trận Tổ quốc, các đoàn thể nhân dân và các tổ chức xã hội, trong đó ngành y tế giữ vai trò nòng cốt về chuyên môn và kỹ thuật. Khuyến khích các thành phần kinh tế đầu tư phát triển các dịch vụ chăm sóc và nâng cao sức khỏe.

1.5. Nghề y là một nghề đặc biệt, cần được tuyển chọn, đào tạo, sử dụng và đãi ngộ đặc biệt. Mỗi cán bộ, nhân viên y tế phải không ngừng nâng cao đạo đức nghề nghiệp và năng lực chuyên môn, xứng đáng với sự tin cậy và tôn vinh của xã hội, thực hiện lời dạy của Chủ tịch Hồ Chí Minh: "Người thầy thuốc giỏi đồng thời phải là người mẹ hiền".

2. Mục tiêu

Giảm tỷ lệ mắc bệnh, tật và tử vong, nâng cao sức khoẻ, tăng tuổi thọ, cải thiện chất lượng giống nòi, góp phần nâng cao chất lượng cuộc sống, chất lượng nguồn nhân lực, hình thành hệ thống chăm sóc sức khỏe đồng bộ từ Trung ương đến cơ sở và thói quen giữ gìn sức khỏe của nhân dân, đáp ứng yêu cầu công nghiệp hoá, hiện đại hoá, xây dựng và bảo vệ Tổ quốc.

II. CÁC NHIỆM VỤ VÀ GIẢI PHÁP CHỦ YẾU

1. Phát triển và hoàn thiện hệ thống chăm sóc sức khoẻ nhân dân

Xây dựng và thực hiện tốt quy hoạch phát triển hệ thống y tế đến năm 2010 và trong những năm tiếp theo.

- Tiếp tục phát triển và hoàn thiện hệ thống y tế dự phòng. Mở rộng và triển khai có hiệu quả các chương trình mục tiêu quốc gia về y tế và nâng cao sức khỏe. Phát triển các phong trào vệ sinh, phòng bệnh và thể dục thể thao. Triển khai mạnh mẽ các biện pháp kiểm soát vệ sinh, an toàn thực phẩm. Kịp thời dự báo và có biện pháp ngăn ngừa để hạn chế tối đa những tác động tiêu cực đối với sức khoẻ do thay đổi lối sống, môi trường và điều kiện lao động trong quá trình công nghiệp hoá, hiện đại hoá. Nâng cao năng lực giám sát, phát hiện và khống chế dịch bệnh, đặc biệt là HIV/AIDS và các dịch bệnh mới phát sinh. Đẩy mạnh phòng chống các bệnh nghề nghiệp. Củng cố và phát triển y tế học đường. Chú trọng chăm sóc sức khoẻ bà mẹ, trẻ em, người cao tuổi và các hoạt động phục hồi chức năng.

- Củng cố và hoàn thiện mạng lưới y tế cơ sở cả về cơ sở vật chất, trang thiết bị và cán bộ. Xây dựng và nâng cấp các bệnh viện, nhất là bệnh viện đa khoa tuyến tỉnh và huyện để có đủ khả năng giải quyết một cách cơ bản nhu cầu khám chữa bệnh của nhân dân ngay tại địa phương. Từng bước phát triển mạng lưới các khoa và bệnh viện điều dưỡng, phục hồi chức năng. Quy hoạch mạng lưới khám chữa bệnh theo địa bàn dân cư. Tiếp tục đầu tư và khai thác có hiệu quả các trung tâm y tế chuyên sâu hiện có, xây dựng thêm một số trung tâm y tế chuyên sâu mới.

- Đẩy mạnh việc nghiên cứu, kế thừa, bảo tồn và phát triển y dược học cổ truyền thành một chuyên ngành khoa học. Thành lập Học viện Y học cổ truyền, củng cố và phát triển bộ môn y học cổ truyền tại các trường đại học, cao đẳng và trung học y tế.

Nâng cấp các bệnh viện y học cổ truyền và các khoa đông y tại các bệnh viện đa khoa. Vận động, khuyến khích và hướng dẫn nhân dân nuôi, trồng và sử dụng các cây, con làm thuốc.

- Kết hợp quân y và dân y trong bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân và các lực lượng vũ trang,nhất là ở các vùng sâu, vùng xa, biên giới, hải đảo...; chủ động phòng, chống, giảm nhẹ và khắc phục hậu quả các tình huống khẩn cấp như dịch bệnh, thảm họa, thiên tai... Đưa chương trình kết hợp quân, dân y thành một nội dung của chương trình mục tiêu y tế quốc gia.

- Phát triển ngành dược thành một ngành kinh tế - kỹ thuật mũi nhọn. Phát triển mạnh công nghiệp dược, nâng cao năng lực sản xuất thuốc trong nước, ưu tiên các dạng bào chế công nghệ cao. Quy hoạch và phát triển các vùng dược liệu, các cơ sở sản xuất nguyên liệu hóa dược. Củng cố mạng lưới lưu thông, phân phối và cung ứng thuốc để ổn định thị trường thuốc phòng và chữa bệnh cho nhân dân. Đẩy mạnh nghiên cứu và sản xuất vắc-xin, sinh phẩm y tế. Phát triển công nghiệp trang thiết bị y tế theo hướng hiện đại.

- Đẩy mạnh nghiên cứu khoa học, tiếp cận và ứng dụng những thành tựu về khoa học và công nghệ hiện đại, đặc biệt là công nghệ sinh học và công nghệ thông tin; từng bước đưa nền y học nước ta đạt trình độ tiên tiến trong khu vực và thế giới.

- Mở rộng hợp tác, tranh thủ sự giúp đỡ và đầu tư nguồn lực của các nước, các tổ chức quốc tế; tiếp thu các thành tựu về khoa học công nghệ và kinh nghiệm quản lý phục vụ sự nghiệp bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khoẻ nhân dân.

2. Đổi mới chính sách tài chính y tế

Đổi mới và hoàn thiện chính sách tài chính y tế theo hướng tăng nhanh tỷ trọng các nguồn tài chính công (bao gồm ngân sách nhà nước, bảo hiểm y tế), giảm dần hình thức thanh toán viện phí trực tiếp từ người bệnh.

- Từ nay đến năm 2010, Nhà nước cần đầu tư mạnh, tạo bước bứt phá để nâng cấp các cơ sở y tế, trong đó ưu tiên củng cố, hoàn thiện mạng lưới y tế cơ sở, y tế dự phòng, các bệnh viện đa khoa tuyến tỉnh, tuyến huyện; các trung tâm y tế khu vực, nhất là ở Tây Nguyên, miền núi phía Bắc, miền Trung và đồng bằng sông Cửu Long. Nhà nước bảo đảm cung cấp kinh phí khám chữa bệnh cho người có công với cách mạng, người nghèo, trẻ em dưới 6 tuổi và các đối tượng chính sách xã hội.

- Xây dựng và thực hiện tốt lộ trình tiến tới bảo hiểm y tế toàn dân vào năm 2010. Tuyên truyền, giáo dục, để mọi người dân đều tự nguyện tham gia bảo hiểm y tế. Đa dạng hóa các loại hình bảo hiểm y tế, chú ý các loại hình dựa vào cộng đồng; tạo nguồn tài chính từ ngân sách nhà nước, viện trợ, các quỹ từ thiện, quỹ cộng đồng, quỹ xoá đói giảm nghèo... để trợ giúp cho người nghèo, người sống ở nông thôn, miền núi, vùng sâu, vùng xa tham gia các loại hình bảo hiểm y tế phù hợp. Hoàn thiện cơ chế, chính sách, củng cố tổ chức và nâng cao năng lực quản lý, điều hành của hệ thống bảo hiểm y tế. Có phương thức thanh toán phù hợp để người tham gia bảo hiểm y tế được chăm sóc với chất lượng tốt, không bị phân biệt đối xử trong khám chữa bệnh.

- Xây dựng và thực hiện chính sách viện phí phù hợp trên cơ sở tính đúng, tính đủ các chi phí trực tiếp phục vụ bệnh nhân. Nhà nước có chính sách trợ giúp đối với những người có thu nhập thấp và có hoàn cảnh đặc biệt khó khăn. Công khai minh bạch việc thu, chi viện phí cho người dân biết.

3. Phát triển nguồn nhân lực

Kiện toàn đội ngũ cán bộ y tế cả về số lượng, chất lượng và cơ cấu. Sắp xếp lại mạng lưới, mở rộng và nâng cấp các cơ sở đào tạo,đáp ứng nhu cầu về cán bộ y tế phù hợp với quy hoạch phát triển ngành; xây dựng một số trung tâm đào tạo cán bộ y tế ngang tầm các nước tiên tiến trong khu vực. Tăng cường đào tạo cán bộ y tế theo hình thức cử tuyển cho miền núi và đồng bằng sông Cửu Long; chú trọng đào tạo cán bộ quản lý y tế, nhất là cán bộ quản lý bệnh viện. Coi trọng việc đào tạo, sử dụng và đãi ngộ nhân tài về y tế. Mở rộng việc đưa cán bộ có trình độ cao đi đào tạo ở nước ngoài bằng nguồn kinh phí nhà nước, khuyến khích du học tự túc theo các chuyên ngành đang có nhu cầu.

Xây dựng và thực hiện chính sách đãi ngộ hợp lí đối với cán bộ, nhân viên y tế; thực hiện chế độ đãi ngộ đối với người thầy thuốc tương đương như với người thầy giáo. Có chế độ bảo hiểm xã hội và bảo hiểm y tế đối với những người công tác tại trạm y tế xã. Thực hiện việc luân chuyển cán bộ; khuyến khích thầy thuốc về công tác ở miền núi, vùng sâu, vùng xa, vùng có nhiều khó khăn.

4. Tăng cường sự lãnh đạo, chỉ đạo của cấp uỷ đảng, chính quyền

Nâng cao nhận thức, vai trò và trách nhiệm của các cấp uỷ đảng, chính quyền, Mặt trận Tổ quốc, các đoàn thể, tổ chức xã hội, cộng đồng và mỗi người dân trong việc bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khoẻ. Các mục tiêu, nhiệm vụ về bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khoẻ nhân dân phải được đưa vào các chiến lược, chính sách phát triển kinh tế - xã hội của cả nước và ở từng địa phương.

Các cấp uỷ đảng, chính quyền, đặc biệt là ở cơ sở, phải xác định việc lãnh đạo, chỉ đạo công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khoẻ nhân dân là một trong những nhiệm vụ chính trị quan trọng; quy định rõ trách nhiệm và kiểm tra hoạt động của các ban, ngành, đoàn thể, tổ chức xã hội trong công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khoẻ nhân dân ở địa phương. Triển khai rộng rãi phong trào xây dựng làng văn hoá - sức khoẻ ở mọi thôn bản.

Chăm lo xây dựng đội ngũ cán bộ y tế ở địa phương và cơ sở. Chú trọng công tác giáo dục chính trị, tư tưởng, nâng cao đạo đức nghề nghiệp, kỷ luật lao động và tinh thần trách nhiệm của cán bộ, nhân viên y tế, chấn chỉnh và khắc phục những biểu hiện tiêu cực tại các cơ sở y tế.

Tăng cường công tác xây dựng Đảng, làm tốt công tác phát triển Đảng, nhất là đối với cán bộ y tế trẻ. Đẩy mạnh tuyên truyền, giáo dục tư tưởng Hồ Chí Minh trong toàn ngành y tế.

5. Nâng cao hiệu lực quản lý nhà nước

Đẩy mạnh cải cách hành chính, hoàn thiện hệ thống pháp luật về y tế phù hợp với tình hình phát triển kinh tế - xã hội của đất nước, với các Điều ước quốc tế mà

Việt Nam đã ký kết hoặc tham gia. Nghiên cứu và bổ sung luật pháp để bảo vệ sinh mạng, sức khoẻ, nhân phẩm của người bệnh và của cán bộ y tế trong lúc làm nhiệm vụ; thực hiện bảo hiểm rủi ro nghề nghiệp đối với cán bộ y tế. Kiện toàn hệ thống thanh tra y tế, nâng cao hiệu lực hoạt động thanh tra để thực hiện tốt quản lý nhà nước bằng pháp luật.

Đổi mới toàn diện cơ chế quản lý, điều hành, tài chính, nhân lực tại các bệnh viện, nhà trường, viện nghiên cứu... trong ngành Y tế để phát huy tính năng động, sáng tạo của cơ sở trong việc huy động, quản lý và sử dụng hiệu quả các nguồn lực. Việc thực hiện tự chủ về tài chính của các cơ sở khám chữa bệnh công lập cần được tiến hành từng bước, cùng với tiến trình mở rộng bảo hiểm y tế, tiến tới bảo hiểm y tế toàn dân. Các đơn vị chuyên môn về y tế ở địa phương được quản lý theo ngành.

Đổi mới và kiện toàn cơ quan quản lý nhà nước về dược và vệ sinh, an toàn thực phẩm.

6. Đẩy mạnh xã hội hoá

Đổi mới và tăng cường hiệu quả phối hợp liên ngành trong công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân.

Các loại hình y dược tư nhân hoạt động theo pháp luật là bộ phận cấu thành của hệ thống y tế. Nhà nước tạo điều kiện thuận lợi về thủ tục đầu tư; có chính sách khuyến khích về thuế, đất đai... để phát triển các cơ sở y tế ngoài công lập. Khuyến khích các hoạt động nhân đạo vì sức khoẻ.

7. Nâng cao hiệu quả thông tin - giáo dục - truyền thông

Tạo sự chuyển biến rõ rệt về nhận thức, trách nhiệm của toàn bộ hệ thống chính trị đối với công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân.

Trang bị kiến thức và kỹ năng để mỗi người, mỗi gia đình, mỗi cộng đồng có thể chủ động phòng bệnh, xây dựng nếp sống vệ sinh, rèn luyện thân thể, hạn chế những lối sống và thói quen có hại đối với sức khoẻ, tham gia tích cực các hoạt động bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khoẻ cho cộng đồng. Nghiêm cấm quảng cáo thuốc lá, rượu mạnh, các chất kích thích có hại cho sức khoẻ.

III. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Các cấp uỷ đảng, các ban cán sự đảng và đảng đoàn các bộ, ngành, đoàn thể tổ chức phổ biến Nghị quyết này đến cán bộ, đảng viên và nhân dân; lãnh đạo xây dựng và triển khai chương trình hành động, kiểm tra, đôn đốc việc thực hiện Nghị quyết.

Đảng đoàn Quốc hội chỉ đạo việc nghiên cứu sửa đổi, bổ sung và xây dựng các văn bản quy phạm pháp luật phù hợp với việc đổi mới cơ chế chính sách hoạt động của ngành Y tế trong tình hình mới.

Ban Cán sự đảng Chính phủ chỉ đạo việc nghiên cứu sửa đổi, bổ sung, xây dựng và tổ chức thực hiện các văn bản qui phạm pháp luật liên quan đến công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khoẻ nhân dân.

Mặt trận Tổ quốc Việt Nam và các tổ chức thành viên xây dựng chương trình

hành động, phát động các phong trào toàn dân tham gia bảo vệ và chăm sóc sức khoẻ.

Ban Khoa giáo Trung ương, Ban Cán sự đảng Bộ Y tế có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra, đánh giá và định kỳ báo cáo Bộ Chính trị về tình hình thực hiện Nghị quyết này./.

TM. BỘ CHÍNH TRỊ
TỔNG BÍ THƯ
(Đã ký)
Nông Đức Mạnh

5. Quyết định số 243/2005/QĐ-TTg ngày 05/10/2005 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Chương trình hành động của Chính phủ thực hiện Nghị quyết số 46-NQ/TW ngày 23/02/2005 của Bộ Chính trị về công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Số: 243/2005/QĐ-TTg	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 05 tháng 10 năm 2005

QUYẾT ĐỊNH

Ban hành Chương trình hành động của Chính phủ thực hiện Nghị quyết số 46-NQ/TW ngày 23 tháng 02 năm 2005 của Bộ Chính trị về công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 25 tháng 12 năm 2001;

Căn cứ Nghị quyết số 46-NQ/TW ngày 23 tháng 02 năm 2005 của Bộ Chính trị về công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới;

Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Chương trình hành động của Chính phủ thực hiện Nghị quyết số 46-NQ/TW ngày 23 tháng 02 năm 2005 của Bộ Chính trị về công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 3. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. Bộ Y tế chịu trách nhiệm theo dõi và định kỳ báo cáo Thủ tướng Chính phủ về tình hình thực hiện Chương trình hành động này./.

KT. THỦ TƯỚNG
PHÓ THỦ TƯỚNG
(Đã ký)
Phạm Gia Khiêm

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

CHƯƠNG TRÌNH HÀNH ĐỘNG CỦA CHÍNH PHỦ THỰC HIỆN NGHỊ QUYẾT SỐ 46-NQ/TW NGÀY 23 THÁNG 02 NĂM 2005 CỦA BỘ CHÍNH TRỊ VỀ CÔNG TÁC BẢO VỆ, CHĂM SÓC VÀ NÂNG CAO SỨC KHỎE NHÂN DÂN TRONG TÌNH HÌNH MỚI

(Ban hành kèm theo Quyết định số 243/2005/QĐ-TTg ngày 05 tháng 10 năm 2005 của Thủ tướng Chính phủ)

I. MỤC TIÊU

Ngày 23 tháng 02 năm 2005, Bộ Chính trị Ban Chấp hành Trung ương Đảng Cộng sản Việt Nam đã ban hành Nghị quyết số 46-NQ/TW về công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới. Đây là Nghị quyết rất quan trọng đối với toàn Đảng, toàn dân, là định hướng để phát triển công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân phù hợp với tình hình mới.

1. Mục tiêu chung

Mục tiêu của Chương trình hành động này là cụ thể hoá các nhiệm vụ, giải pháp để thực hiện tốt các nội dung của Nghị quyết số 46-NQ/TW; xác định và phân công rõ trách nhiệm của các Bộ, ngành, Ủy ban nhân dân các cấp trong việc tổ chức thực hiện; đưa Nghị quyết của Đảng vào cuộc sống, tạo bước chuyển biến rõ rệt trong công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân, củng cố và phát triển hệ thống chăm sóc sức khỏe đồng bộ từ trung ương đến cơ sở. Mục tiêu cuối cùng là làm giảm tỷ lệ mắc bệnh, tật và tử vong, nâng cao sức khỏe, tăng tuổi thọ, cải thiện chất lượng giống nòi, góp phần nâng cao chất lượng cuộc sống, chất lượng nguồn nhân lực, đáp ứng yêu cầu công nghiệp hóa, hiện đại hóa, xây dựng và bảo vệ Tổ quốc.

2. Mục tiêu cụ thể

a) Các chỉ tiêu chung về sức khỏe cần đạt được vào năm 2010:

Tuổi thọ trung bình tăng lên trên 72 tuổi.

Tỷ suất chết mẹ giảm xuống dưới 70/100.000 trẻ đẻ sống.

Tỷ lệ chết trẻ em dưới 1 tuổi giảm xuống dưới 16‰ trẻ đẻ sống.

Tỷ lệ chết trẻ em dưới 5 tuổi giảm xuống dưới 25‰ trẻ đẻ sống.

Tỷ lệ trẻ em dưới 5 tuổi bị suy dinh dưỡng giảm xuống dưới 20%.

b) Các chỉ tiêu dịch vụ y tế đến năm 2010

Đạt tỷ lệ trên 7 bác sỹ/10.000 dân.

Đạt tỷ lệ trên 1 dược sỹ đại học/10.000 dân.

Bảo đảm 60% thuốc chữa bệnh được sản xuất trong nước.

Sản xuất trong nước trang thiết bị y tế thông dụng, đáp ứng 60% nhu cầu.

II. NHIỆM VỤ

1. Tăng cường công tác truyền thông, nâng cao nhận thức và trách nhiệm về bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới

Tổ chức phổ biến, quán triệt sâu rộng Nghị quyết của Bộ Chính trị, Chương trình hành động của Chính phủ, các chủ trương, đường lối của Đảng, chính sách và pháp luật của Nhà nước về công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới.

Tăng cường sự lãnh đạo, chỉ đạo của các cấp uỷ Đảng, chính quyền, đặc biệt là ở cơ sở, phải xác định việc lãnh đạo, chỉ đạo công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân là một trong những nhiệm vụ chính trị quan trọng; quy định rõ trách nhiệm và kiểm tra hoạt động của các ban, ngành, đoàn thể, tổ chức xã hội trong công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân ở từng địa phương, đơn vị.

Nâng cao nhận thức của người dân về công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe. Cần nhận thức sâu sắc quan điểm sức khỏe là vốn quý nhất của mỗi con người, mỗi gia đình và toàn xã hội. Bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe là bổn phận của mỗi người dân, mỗi gia đình và cộng đồng, là trách nhiệm của các cấp uỷ Đảng, chính quyền, các đoàn thể nhân dân và các tổ chức xã hội; góp phần bảo đảm nguồn nhân lực cho công cuộc xây dựng và bảo vệ Tổ quốc, là một trong những chính sách ưu tiên hàng đầu của Đảng và Nhà nước. Đầu tư cho công tác chăm sóc sức khỏe phải được coi là đầu tư cho phát triển, thể hiện bản chất tốt đẹp của chế độ.

Nghề y là một nghề đặc biệt, cần được tuyển chọn, đào tạo, sử dụng và đãi ngộ đặc biệt. Mỗi cán bộ, nhân viên y tế phải không ngừng nâng cao đạo đức nghề nghiệp và năng lực chuyên môn, xứng đáng với sự tin cậy và tôn vinh của xã hội, thực hiện tốt lời dạy của Chủ tịch Hồ Chí Minh "Lương y phải như từ mẫu".

Đa dạng hóa các loại hình truyền thông để nhân dân tự giác và tích cực tham gia vào các hoạt động chăm sóc sức khỏe như phong trào vệ sinh phòng bệnh, rèn luyện thân thể, phòng chống bệnh dịch, phòng chống các tệ nạn xã hội, hạn chế những lối sống và thói quen có hại cho sức khỏe, xây dựng nếp sống văn minh, lành mạnh, tạo ra phong trào "Toàn dân vì sức khỏe".

2. Đổi mới và hoàn thiện hệ thống y tế Việt Nam theo hướng công bằng, hiệu quả và phát triển

a) Xây dựng quy hoạch phát triển hệ thống y tế

Xây dựng và phát triển hệ thống y tế Việt Nam theo hướng tăng cường xã hội hoá, trong đó y tế công lập đóng vai trò chủ đạo, đủ khả năng giải quyết về cơ bản nhu cầu chăm sóc, bảo vệ và nâng cao sức khỏe của nhân dân trong từng thời kỳ với kỹ thuật chuyên môn cao; bảo đảm sự công bằng và hiệu quả trong khám chữa bệnh, phục hồi chức năng, dự phòng và nâng cao sức khỏe nhân dân.

Nhà nước thống nhất quản lý về chuyên môn kỹ thuật y tế trên phạm vi cả nước từ Trung ương đến địa phương, bao gồm cả y tế công lập và y tế tư nhân.

Y tế công do Nhà nước thành lập và làm chủ sở hữu, quản lý, điều hành và đầu

tư phát triển nhằm phục vụ mọi tầng lớp nhân dân trong lĩnh vực bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe, đặc biệt là phục vụ người nghèo, người có thu nhập thấp, trẻ em dưới 6 tuổi và các đối tượng hưởng chính sách bảo trợ xã hội.

Trên cơ sở Pháp lệnh Hành nghề y dược tư nhân, Nhà nước tạo điều kiện và khuyến khích phát triển các cơ sở y tế tư nhân. Các cá nhân hoặc tổ chức tư nhân được phép đăng ký thành lập cơ sở hành nghề y dược, đặc biệt là các bệnh viện đa khoa, chuyên khoa tư nhân tại các thành phố, thị xã và các phòng khám đa khoa ở những nơi tập trung đông dân cư và các khu vực xa cơ sở y tế công lập. Đến năm 2010, các tỉnh, thành phố lớn đều có bệnh viện tư nhân. Khuyến khích các phòng mạch tư nhân hiện có nâng cấp thành các phòng khám đa khoa hoặc chuyên khoa, bảo đảm chất lượng chuyên môn theo quy định của Bộ Y tế. Đến năm 2020, hầu hết các tỉnh đều có bệnh viện tư nhân.

Khuyến khích phát triển các trung tâm tư vấn sức khỏe; phát triển mô hình "Bác sỹ gia đình", trước mắt là thực hiện ở các thành phố lớn nhằm đáp ứng nhu cầu chăm sóc sức khỏe của cộng đồng, đồng thời tạo sự cạnh tranh lành mạnh giữa các cơ sở y tế. Triển khai thực hiện khám, chữa bệnh cho các đối tượng có thẻ bảo hiểm y tế tại các cơ sở y tế tư nhân theo Nghị định số 63/2005/NĐ-CP ngày 16 tháng 5 năm 2005 của Chính phủ về Điều lệ Bảo hiểm y tế.

Phát triển các nhà điều dưỡng tư nhân, trong đó chú trọng chăm sóc sức khỏe và phục hồi chức năng cho người cao tuổi, người tàn tật.

Nhà nước tạo điều kiện phát triển các bệnh viện liên doanh, liên kết với nước ngoài và phát triển các bệnh viện 100% vốn nước ngoài.

b) Phát triển và hoàn thiện mạng lưới y tế dự phòng

Phát triển mạng lưới y tế dự phòng một cách toàn diện và hợp lý, nhằm đáp ứng nhu cầu ngày càng cao của nhân dân trong lĩnh vực phòng bệnh; bảo đảm cho các cơ sở y tế dự phòng đủ điều kiện và năng lực thực hiện tốt các nhiệm vụ chuyên môn trong tình hình mới.

Tiếp tục phát triển các đơn vị y tế dự phòng tuyến Trung ương với chức năng đầu ngành trong lĩnh vực y tế dự phòng trên phạm vi cả nước hoặc trên phạm vi vùng. Nâng cấp các phòng xét nghiệm an toàn sinh học đạt tiêu chuẩn quốc tế cấp 3 vào năm 2010 tại Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương và tại các Viện khu vực: Viện Pasteur thành phố Hồ Chí Minh, Viện Pasteur Nha Trang, Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên. Đến năm 2020, có ít nhất 1 phòng xét nghiệm an toàn sinh học của Việt Nam đạt tiêu chuẩn quốc tế cấp 4 tại Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương.

Đến năm 2010, đầu tư nâng cấp 100% các phòng xét nghiệm của trung tâm y tế dự phòng tuyến tỉnh đạt tiêu chuẩn Labo sinh học an toàn cấp 1. Tất cả các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đều thành lập trung tâm phòng, chống và kiểm soát HIV/AIDS trên cơ sở các đơn vị đang thực hiện công tác phòng, chống HIV/AIDS thuộc các trung tâm y tế dự phòng hiện nay.

Đến hết năm 2005, hoàn thành việc thành lập các trung tâm y tế dự phòng tuyến huyện do Sở Y tế quản lý và chỉ đạo để thực hiện tốt công tác y tế dự phòng tuyến huyện. Đến năm 2010, các trung tâm y tế dự phòng tuyến huyện tối thiểu phải có các

khoa dịch tễ, khoa phòng, chống HIV/AIDS, khoa phòng, chống các bệnh xã hội.

Tập trung thực hiện tốt công tác phòng, chống dịch bệnh; phòng, chống HIV/AIDS; củng cố và phát triển y tế học đường.

Kiện toàn bộ máy quản lý nhà nước về an toàn vệ sinh thực phẩm từ Trung ương đến địa phương. Đến năm 2010, tất cả các trung tâm y tế dự phòng tỉnh, thành phố có khoa an toàn vệ sinh thực phẩm, tại trung tâm y tế dự phòng tuyến huyện có khoa an toàn vệ sinh thực phẩm.

Xây dựng và phát triển hệ thống kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm trong ngành Y tế. Đến năm 2010, có 5 trung tâm kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm (1 trung tâm quốc gia tại Hà Nội và 4 trung tâm vùng đặt tại: Viện Pasteur Nha Trang, Viện Vệ sinh y tế công cộng thành phố Hồ Chí Minh, Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên và thành phố Cần Thơ).

Bộ Y tế phối hợp với các Bộ, ngành liên quan xây dựng và trình Thủ tướng Chính phủ "Kế hoạch hành động quốc gia bảo đảm an toàn vệ sinh thực phẩm đến năm 2010" nhằm thiết lập và duy trì thị trường thực phẩm an toàn, phục vụ người tiêu dùng trong nước và xuất khẩu, thực hiện Hiệp định của WTO về an toàn vệ sinh thực phẩm và kiểm dịch động, thực vật (SPS) và Hiệp định về rào cản kỹ thuật trong thương mại (TBT) trong quá trình gia nhập WTO. Nghiên cứu, đề xuất trình Chính phủ mô hình tổ chức thích hợp cho công tác quản lý nhà nước về thuốc và mỹ phẩm, thực phẩm.

Đánh giá hiệu quả Chương trình mục tiêu quốc gia thanh toán một số bệnh xã hội, bệnh dịch nguy hiểm và HIV/AIDS giai đoạn 2001 - 2005, trên cơ sở đó nghiên cứu mở rộng và tiếp tục triển khai có hiệu quả Chương trình mục tiêu y tế quốc gia giai đoạn 2006 - 2010.

Phát huy vai trò và tính hiệu quả của chương trình kết hợp quân - dân y trong bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân và các lực lượng vũ trang, nhất là ở các vùng sâu, vùng xa, biên giới, hải đảo. Đưa chương trình kết hợp quân - dân y thành một nội dung của chương trình mục tiêu y tế quốc gia. Kiện toàn tổ chức, phân công rõ trách nhiệm, có lực lượng chuyên trách nòng cốt đủ mạnh để thực hiện chức năng chỉ đạo và triển khai các nội dung kết hợp quân - dân y.

c) Củng cố, hoàn thiện mạng lưới và nâng cao chất lượng khám, chữa bệnh

Xây dựng quy hoạch mạng lưới khám, chữa bệnh trên phạm vi cả nước, từng vùng và từng địa phương phù hợp với sự phát triển kinh tế - xã hội trong tình hình mới. Củng cố và sắp xếp mạng lưới khám, chữa bệnh công lập theo cụm dân cư; phân tuyến chuyên môn kỹ thuật và có quy định chuyển tuyến chặt chẽ. Chuẩn hoá các phương tiện và kỹ thuật thường quy, sử dụng có hiệu quả và khai thác hết công suất các thiết bị y tế trong chẩn đoán và điều trị.

Đẩy mạnh và tăng cường các hoạt động phục hồi chức năng, phòng ngừa các di chứng; ưu tiên đầu tư nâng cấp các cơ sở khám, chữa bệnh tuyến huyện để tạo điều kiện thuận lợi cho người dân được chăm sóc và bảo vệ sức khỏe khi có nhu cầu.

Phát triển các cơ sở khám, chữa bệnh tư nhân, đặc biệt là các bệnh viện, phòng khám đa khoa và chuyên khoa tư nhân, nhằm góp phần đẩy mạnh công tác bảo vệ,

chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới.

Song song với việc củng cố, hoàn thiện mạng lưới y tế cơ sở, ưu tiên đầu tư phát triển y tế kỹ thuật cao đạt trình độ chuyên môn kỹ thuật ngang tầm với các nước tiên tiến trong khu vực, đáp ứng nhu cầu khám, chữa bệnh ngày càng cao và đa dạng của nhân dân. Đặc biệt quan tâm khám, chữa bệnh cho người nghèo, đồng bào các dân tộc thiểu số để góp phần bảo đảm công bằng trong chăm sóc sức khỏe.

Tiếp tục ưu tiên đầu tư phát triển và khai thác có hiệu quả 3 trung tâm y tế chuyên sâu tại Hà Nội, Huế - Đà Nẵng và thành phố Hồ Chí Minh. Đến năm 2010, các trung tâm y tế chuyên sâu có đủ cơ sở vật chất, trang thiết bị và cán bộ có trình độ ngang tầm với các nước tiên tiến trong khu vực. Tạo cơ chế để các trung tâm này phát triển các kỹ thuật cao để có khả năng thu hút người nước ngoài đến Việt Nam điều trị bệnh hoặc kết hợp giữa du lịch và điều trị bệnh.

Chuẩn bị các điều kiện về cơ sở vật chất và nhân lực để sớm thành lập trung tâm y tế chuyên sâu tại thành phố Cần Thơ.

Thành lập mới các bệnh viện chuyên khoa đầu ngành về các bệnh truyền nhiễm, da liễu, lão khoa và tim mạch.

Xây dựng các trung tâm y tế vùng tại Sơn La, Thái Nguyên, Hải Phòng, Nam Định, Nghệ An, Bình Định, Khánh Hòa, Đắk Lắk, Kiên Giang và Tiền Giang. Các bệnh viện đa khoa vùng được xây dựng hoàn chỉnh, đầu tư đồng bộ và phát triển đạt tiêu chuẩn bệnh viện hạng I, có kỹ thuật chuyên môn cao nhất trong vùng, bảo đảm đủ khả năng giải quyết tốt nhu cầu khám, chữa bệnh của nhân dân trong vùng với chất lượng cao.

Xây dựng đề án củng cố và hoàn thiện các bệnh viện đa khoa tuyến tỉnh giai đoạn 2006 - 2010 để các bệnh viện đa khoa tuyến tỉnh có đủ năng lực thực hiện tốt nhiệm vụ bảo vệ và chăm sóc sức khỏe nhân dân địa phương.

Triển khai thực hiện có hiệu quả đề án củng cố và nâng cấp các bệnh viện tuyến huyện giai đoạn 2005 - 2008 để các bệnh viện tuyến huyện có khả năng hoàn thành tốt công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân địa phương.

Thực hiện đạt chỉ tiêu 20,5 giường bệnh/10.000 dân vào năm 2010 (trong đó có 10% là giường bệnh tư nhân) và đạt 25 giường bệnh/10.000 dân vào năm 2020 (trong đó có 20% là giường bệnh tư nhân).

d) Phát triển mạng lưới y tế cơ sở

Tiếp tục củng cố và hoàn thiện mạng lưới y tế cơ sở cả về cơ sở vật chất, trang thiết bị và cán bộ y tế để nâng cao chất lượng dịch vụ y tế tuyến cơ sở, đáp ứng nhu cầu chăm sóc sức khỏe cơ bản của toàn dân, đặc biệt là của người nghèo.

Củng cố tổ chức, mạng lưới và hoạt động chuyên môn y tế xã. Đến năm 2010, tại 100% xã, phường có trạm y tế kiên cố phù hợp với điều kiện kinh tế, địa lý, môi trường sinh thái và nhu cầu khám, chữa bệnh của nhân dân trên địa bàn.

Bảo đảm 80% số xã có bác sỹ, trong đó 100% các xã ở đồng bằng và 60% các xã miền núi có bác sỹ.

Phấn đấu đến hết năm 2010 có 75% số xã trong cả nước đạt chuẩn quốc gia về y

tế xã.

3. Nâng cao sức khỏe nhân dân

a) Xây dựng Làng Văn hoá - Sức khỏe: phát triển mạnh mẽ các phong trào vệ sinh phòng bệnh; đưa các tiêu chí về sức khoẻ vào chương trình xây dựng Làng Văn hoá - Sức khỏe. Tăng cường công tác truyền thông, giáo dục nâng cao nhận thức của chính quyền, các ban, ngành, đoàn thể và các tầng lớp nhân dân về mục đích, ý nghĩa và nội dung của phong trào Làng Văn hoá - Sức khỏe. Đến năm 2010, có 80% số thôn, bản, làng và khu dân cư đạt các tiêu chí về sức khỏe trong phong trào "Làng Văn hoá - Sức khỏe".

b) Tăng cường luyện tập thể dục, thể thao: đẩy mạnh phong trào rèn luyện thân thể, tập thể dục, thể thao. Phát huy vai trò của công tác truyền thông, giáo dục sức khỏe, nâng cao hiểu biết, thái độ và chuyển đổi hành vi của mỗi cá nhân để hoạt động này trở thành nếp sống phổ biến, thường xuyên của cộng đồng.

c) Xây dựng nếp sống có lợi cho sức khỏe, bảo đảm an toàn cộng đồng: trang bị kiến thức và kỹ năng để mỗi người dân, mỗi gia đình, mỗi cộng đồng chủ động xây dựng nếp sống văn minh, hạn chế lối sống và các thói quen gây tác hại đối với sức khỏe như uống rượu, bia, hút thuốc lá, không chấp hành an toàn lao động và an toàn giao thông.

Tích cực triển khai có hiệu quả chương trình phòng, chống tác hại thuốc lá; chương trình phòng, chống tai nạn, thương tích. Xây dựng đề án phòng, chống tác hại của rượu, bia đối với sức khỏe.

Nghiêm cấm các hoạt động quảng cáo thuốc lá, rượu mạnh và các chất kích thích có hại cho sức khỏe.

d) Sức khỏe môi trường: tăng cường công tác quản lý về bảo vệ môi trường. Chỉ đạo, hướng dẫn, vận động, tổ chức cho nhân dân tham gia các hoạt động làm lành mạnh môi trường sống và môi trường lao động.

đ) Chăm sóc sức khỏe cho các đối tượng ưu tiên: tăng cường công tác giáo dục, bảo vệ và chăm sóc sức khỏe học đường để làm tốt công tác chăm sóc sức khỏe ban đầu cho học sinh, sinh viên. Chăm sóc và bảo vệ sức khỏe bà mẹ - trẻ em, chăm sóc sức khỏe sinh sản, sức khỏe sinh sản vị thành niên, chăm sóc sức khỏe người cao tuổi.

e) Dinh dưỡng hợp lý và an toàn vệ sinh thực phẩm: đổi mới và kiện toàn cơ quan quản lý nhà nước về an toàn vệ sinh thực phẩm. Đa dạng hoá các loại hình truyền thông để nâng cao nhận thức và huy động nhiều hơn nữa sự tham gia của cộng đồng trong quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm. Đến năm 2010, có 90% người sản xuất, 80% người kinh doanh thực phẩm, 100% người quản lý và 80% người tiêu dùng có hiểu biết và thực hành đúng về an toàn vệ sinh thực phẩm.

Gắn kết chặt chẽ việc xây dựng các mô hình điểm về bảo đảm an toàn vệ sinh thực phẩm với phong trào toàn dân đoàn kết, xây dựng đời sống văn hoá. Nhân rộng các điển hình về bảo đảm an toàn vệ sinh thức ăn đường phố, đặc biệt là tại các thành phố lớn. Đến năm 2010, có 70% số phường, xã của các đô thị đặc biệt, đô thị loại I và loại II đạt tiêu chuẩn bảo đảm an toàn vệ sinh thức ăn đường phố.

4. Nghiên cứu, kế thừa, bảo tồn và phát triển y dược học cổ truyền

Xây dựng Quy hoạch mạng lưới y dược học cổ truyền Việt Nam làm căn cứ để đầu tư phát triển và hoàn thiện mạng lưới. Đầu tư phát triển nhanh Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam. Thành lập bệnh viện kết hợp y học cổ truyền và y học hiện đại với quy mô 300 giường làm cơ sở thực hành của Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam.

Thành lập trường Đại học Y dược học cổ truyền thuộc Đại học Y dược thành phố Hồ Chí Minh vào giai đoạn 2010 - 2020, kết hợp với việc mở rộng Viện Y dược học cổ truyền thành phố Hồ Chí Minh vào giai đoạn sau năm 2010 để làm cơ sở thực tập cho sinh viên.

Củng cố và hiện đại hoá Bệnh viện Y học cổ truyền Trung ương, Bệnh viện Châm cứu tại Hà Nội đạt tiêu chuẩn bệnh viện hạng I để thực hiện chức năng bệnh viện đầu ngành về y học cổ truyền.

Phát triển bệnh viện y học cổ truyền ở các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương. Bệnh viện đa khoa các tuyến đều có khoa y học cổ truyền. Các trạm y tế xã, phường có cán bộ chuyên trách hoặc kiêm nhiệm khám, chữa bệnh cho nhân dân bằng y học cổ truyền.

Đẩy mạnh việc nghiên cứu, kế thừa, bảo tồn và phát triển y dược học cổ truyền thành một chuyên ngành khoa học. Mở rộng vùng nuôi, trồng nguyên liệu làm thuốc, bào chế và sản xuất thuốc. Thành lập và phát triển bộ môn y học cổ truyền tại các trường đại học, cao đẳng và trung học y tế trong toàn quốc để đáp ứng nguồn nhân lực làm công tác y học cổ truyền đang thiếu hụt.

5. Phát triển nguồn nhân lực

Phát triển nguồn nhân lực y tế cân đối và hợp lý. Bảo đảm đạt được các chỉ tiêu cơ bản: có trên 7 bác sỹ/10.000 dân vào năm 2010 và có trên 8 bác sỹ/10.000 dân vào năm 2020; 1 dược sỹ đại học/10.000 dân vào năm 2010 và 1,5 dược sỹ/10.000 dân vào năm 2020, trong đó tuyến huyện có ít nhất từ 1 đến 3 dược sỹ đại học. Bảo đảm cơ cấu cán bộ y tế tại các cơ sở khám, chữa bệnh là 3,5 điều dưỡng/1 bác sỹ. Phát triển nguồn nhân tài, cán bộ y tế trên đại học để cung cấp cho các cơ sở y tế.

Xây dựng và ban hành Quy hoạch mạng lưới các cơ sở đào tạo cán bộ y tế; tiêu chuẩn định mức và cơ cấu nhân lực y tế hợp lý để kiện toàn đội ngũ cán bộ y tế, nâng cao chất lượng và hiệu quả của các hoạt động chăm sóc sức khỏe. Sắp xếp, mở rộng và nâng cấp các cơ sở đào tạo, đáp ứng nhu cầu về số lượng và chất lượng cán bộ y tế phù hợp với quy hoạch phát triển ngành Y tế. Đầu tư cơ sở vật chất, trang thiết bị và đội ngũ giảng viên có năng lực để đào tạo đáp ứng tăng nhanh về số lượng và chất lượng dược sỹ đại học, điều dưỡng và nữ hộ sinh. Bảo đảm cơ cấu cán bộ y tế cân đối nhằm nâng cao hiệu quả công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân.

Xây dựng 2 trung tâm đào tạo cán bộ y tế tại Hà Nội và thành phố Hồ Chí Minh ngang tầm các nước tiên tiến trong khu vực. Xây dựng cơ chế hoạt động phù hợp để các trung tâm này có khả năng liên kết đào tạo với một số trường đại học của nước ngoài trong lĩnh vực chuyên môn và quản lý y tế.

Xây dựng kế hoạch nâng cấp hầu hết các trường trung học y, dược của các tỉnh,

thành phố thành trường cao đẳng y, dược.

Đẩy mạnh công tác đào tạo cán bộ dược theo nhiều hình thức: dài hạn và chuyên tu; liên kết đào tạo nhằm đáp ứng số lượng và chất lượng cán bộ dược cho các cơ sở sự nghiệp y tế và cho các doanh nghiệp dược. Mở các khóa đào tạo ngắn hạn về quản lý cho cán bộ y tế, đặc biệt là quản lý bệnh viện trong tình hình mới.

Xây dựng đề án đào tạo nhân tài, đào tạo kỹ thuật cao cho các cơ sở cung cấp dịch vụ y tế tuyến tỉnh và tuyến trung ương.

Xây dựng đề án đào tạo theo hình thức cử tuyển cho con em đồng bào các dân tộc thiểu số miền núi phía Bắc, miền Trung và đồng bằng sông Cửu Long. Ủy ban nhân dân các tỉnh miền núi phía Bắc, miền Trung và đồng bằng sông Cửu Long có trách nhiệm tạo nguồn là con em của đồng bào các dân tộc thiểu số để các đối tượng này có đủ điều kiện được đào tạo phù hợp với nhu cầu và trình độ.

Tiếp tục tổ chức triển khai thực hiện tốt đề án đào tạo theo hình thức cử tuyển đối với vùng Tây Nguyên.

Xây dựng và đề xuất các chính sách để tuyển chọn, đào tạo, sử dụng và đãi ngộ nhân tài trong ngành Y tế. Đẩy mạnh việc đưa cán bộ y tế đi đào tạo nâng cao ở nước ngoài bằng nguồn kinh phí Nhà nước, nguồn viện trợ nước ngoài; khuyến khích tự túc kinh phí đào tạo.

Xây dựng và đề xuất các chính sách ưu đãi đối với cán bộ, nhân viên y tế, đặc biệt là cán bộ y tế tuyến cơ sở, cán bộ y tế làm việc ở miền núi, vùng sâu, vùng xa, vùng khó khăn, biên giới, hải đảo. Xây dựng và thực hiện kế hoạch luân chuyển cán bộ, chế độ nghĩa vụ phục vụ công tác ở miền núi, vùng sâu, vùng xa đối với bác sỹ mới tốt nghiệp. Bảo đảm có chế độ phụ cấp đãi ngộ thích hợp đối với cán bộ đi công tác tăng cường cho tuyến dưới.

Xây dựng và ban hành chế độ phụ cấp ưu đãi nghề thích hợp cho cán bộ, nhân viên ngành Y tế tương đương với ngành giáo dục, vì nghề y là một nghề đặc biệt, cần được tuyển chọn, đào tạo, sử dụng và đãi ngộ đặc biệt.

Thực hiện tốt chế độ bảo hiểm xã hội và bảo hiểm y tế đối với cán bộ công tác tại trạm y tế xã. Xây dựng cơ chế áp dụng chế độ bảo hiểm đối với những trường hợp bị rủi ro xảy ra do tai nạn nghề nghiệp đối với cán bộ y tế khi đang làm nhiệm vụ.

6. Sản xuất, cung ứng thuốc, vắc xin và sinh phẩm y tế

Xây dựng và phát triển ngành dược thành một ngành kinh tế - kỹ thuật mũi nhọn theo hướng công nghiệp hoá, chuyên môn hóa và hiện đại hoá; nâng cao năng lực sản xuất trong nước, chủ động hội nhập khu vực và thế giới, ưu tiên các dạng bào chế công nghệ cao, nhằm bảo đảm cung ứng đủ thuốc thiết yếu thường xuyên và có chất lượng, bảo đảm sử dụng thuốc hợp lý và an toàn, đáp ứng nhu cầu bảo vệ và chăm sóc sức khỏe nhân dân.

Đến năm 2010, bảo đảm sản xuất và cung ứng được tối thiểu 60% nhu cầu thuốc có chất lượng để phòng bệnh và chữa bệnh cho nhân dân, trong đó 20% là thuốc y học cổ truyền, với mức tiêu dùng thuốc bình quân đầu người đạt 12 - 15 USD/năm. Trước hết phải đầu tư chiều sâu, nâng cấp các cơ sở sản xuất thuốc trong nước, tăng

cường hợp tác quốc tế để tiếp cận với công nghệ hiện đại, tiên tiến của thế giới.

Nghiên cứu và sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế theo hướng hiện đại hóa, sử dụng công nghệ mới, nâng cao năng lực sản xuất trong nước, đáp ứng đủ nhu cầu về sử dụng vắc xin và sinh phẩm y tế thiết yếu có chất lượng cho nhân dân. Bảo đảm sản xuất để cung cấp đủ 10 loại vắc xin cho Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia, trong đó một số loại có khả năng xuất khẩu; đồng thời cung ứng được ít nhất 50% nhu cầu các loại vắc xin, sinh phẩm y tế khác cho thị trường trong nước.

Đa dạng hóa các loại hình sản xuất và kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế, trong đó các doanh nghiệp nhà nước là nòng cốt. Khuyến khích tư nhân và nước ngoài đầu tư vào lĩnh vực này.

Đến năm 2010, các cơ sở sản xuất thuốc, vắc xin và sinh phẩm y tế của Việt Nam đều đạt tiêu chuẩn về thực hành sản xuất tốt (GMP), thực hành kiểm nghiệm tốt (GLP), và thực hành bảo quản tốt (GSP) của Tổ chức Y tế thế giới.

7. Trang thiết bị và nghiên cứu ứng dụng khoa học công nghệ trong y tế

Phát triển công nghiệp trang thiết bị y tế theo hướng hiện đại. Đẩy mạnh nghiên cứu, tiếp cận và ứng dụng những thành tựu về khoa học kỹ thuật, công nghệ hiện đại và hợp tác quốc tế trong quá trình phát triển nền công nghiệp trang thiết bị y tế. Từng bước nâng cao chất lượng sản phẩm và mở rộng chủng loại trang thiết bị y tế phục vụ yêu cầu sử dụng trong nước tiến tới xuất khẩu. Đến năm 2020, trang thiết bị y tế của Việt Nam đạt ngang tầm với các nước tiên tiến trong khu vực.

Đào tạo và phát triển nguồn nhân lực có chuyên môn về lĩnh vực trang thiết bị y tế, tăng cường đào tạo cán bộ có đủ trình độ chuyên môn, kỹ năng khai thác, sử dụng, cũng như bảo trì các trang thiết bị hiện đại để sử dụng được lâu dài và khai thác tối đa công suất sử dụng trang thiết bị.

Bên cạnh việc đầu tư nâng cấp, phát triển mạng lưới y tế phổ cập nhằm bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe đại đa số tầng lớp nhân dân, cần phát triển khoa học công nghệ và khoa học ứng dụng với trình độ kỹ thuật cao tại các cơ sở y tế trung ương, vùng và các tỉnh, thành phố nhằm giải quyết được hầu hết các bệnh, tật đòi hỏi phải có kỹ thuật cao trong chẩn đoán và điều trị.

Từng bước hiện đại hoá kỹ thuật chẩn đoán hình ảnh, chẩn đoán hoá sinh, lý sinh, miễn dịch, di truyền và sinh học phân tử. áp dụng các kỹ thuật và công nghệ tiên tiến về tim mạch, chỉnh hình, vi phẫu thuật, thay thế và ghép tạng. Xây dựng một số phòng xét nghiệm chuẩn và trung tâm kiểm nghiệm chất lượng an toàn vệ sinh thực phẩm tại một số vùng trọng điểm.

Phát triển công nghệ sinh học, đặc biệt là công nghệ gen, công nghệ nhân giống và nuôi cấy mô phục vụ cho sản xuất thuốc, sản xuất vắc xin, chế phẩm sinh học sử dụng cho chẩn đoán và điều trị. Phát triển công nghệ tự động hoá trong sản xuất trang thiết bị y tế, xử lý chất thải bệnh viện, quản lý bệnh viện.

Tăng cường công tác thông tin y tế, ứng dụng các phần mềm tin học, củng cố hệ thống báo cáo thống kê, cung cấp thông tin kịp thời với độ tin cậy cao cho công tác quản lý ở các cấp. Phát triển công nghệ thông tin y học từ xa áp dụng trong chẩn đoán và điều trị.

8. Tăng cường sự lãnh đạo, chỉ đạo đối với công tác y tế

a) Đổi mới cơ chế, chính sách

Tăng nhanh tỷ trọng các nguồn tài chính công cho y tế (bao gồm ngân sách nhà nước, bảo hiểm y tế), giảm dần hình thức thanh toán viện phí trực tiếp từ người bệnh. Bảo đảm tốc độ tăng chi từ ngân sách nhà nước cho ngành y tế cao hơn tốc độ tăng chi ngân sách nhà nước hàng năm; trong đó ưu tiên đầu tư cho y tế cơ sở, cho các vùng nghèo, vùng núi, vùng sâu, vùng xa, y tế dự phòng và chú trọng phát triển y tế kỹ thuật cao.

Thực hiện giao quyền tự chủ, tự chịu trách nhiệm về tổ chức, bộ máy, biên chế và tài chính đối với các đơn vị sự nghiệp có thu trong lĩnh vực y tế. Riêng đối với các cơ sở khám, chữa bệnh công lập, việc thực hiện tự chủ về tài chính cần được tiến hành từng bước, song song với việc bảo đảm hỗ trợ người nghèo, các đối tượng chính sách xã hội và tiến trình mở rộng bảo hiểm y tế, tiến tới bảo hiểm y tế toàn dân vào năm 2010.

Xây dựng và ban hành Nghị định về điều chỉnh viện phí trên cơ sở tính đủ các chi phí trực tiếp phục vụ người bệnh. Công khai các khoản thu, mức thu viện phí tại các cơ sở khám, chữa bệnh của Nhà nước.

Khuyến khích các cơ sở y tế huy động các nguồn vốn ngoài ngân sách nhà nước để đầu tư phát triển cơ sở hạ tầng, nâng cấp trang thiết bị và cung cấp các dịch vụ y tế phù hợp với yêu cầu và nhiệm vụ trong tình hình mới.

Khuyến khích các Bộ, ngành tăng cường nguồn vốn đầu tư để nâng cao chất lượng khám, chữa bệnh và phục hồi chức năng, bảo đảm môi trường lao động và sức khỏe cho người lao động.

Đảm bảo ngân sách và tổ chức tốt việc khám, chữa bệnh cho người nghèo, cho trẻ em dưới 6 tuổi và các đối tượng chính sách xã hội; xây dựng chính sách trợ giúp đối với những người có thu nhập thấp (cận nghèo), đảm bảo công bằng trong chăm sóc sức khỏe.

Chuyển dần chi thường xuyên ngân sách nhà nước từ hình thức cấp cho các cơ sở khám, chữa bệnh sang hỗ trợ trực tiếp cho người sử dụng dịch vụ.

Nghiên cứu xây dựng dự thảo Luật Bảo hiểm y tế. Tổ chức triển khai tốt Nghị định số 63/2005/NĐ-CP của Chính phủ về Điều lệ Bảo hiểm y tế. Xây dựng và triển khai tốt lộ trình tiến tới bảo hiểm y tế toàn dân vào năm 2010. Đa dạng hóa các loại hình bảo hiểm y tế, phát triển các loại hình bảo hiểm y tế dựa vào cộng đồng. Xây dựng chính sách hỗ trợ một phần kinh phí để khuyến khích những người có thu nhập thấp, tham gia bảo hiểm y tế. Tổ chức tốt việc cung cấp dịch vụ khám chữa bệnh bảo hiểm y tế; mở rộng triển khai khám, chữa bệnh bảo hiểm y tế đến trạm y tế các xã/phường. Điều chỉnh mệnh giá bảo hiểm y tế, tăng mức trần chi trả, bổ sung kịp thời danh mục thuốc, dịch vụ y tế được bảo hiểm y tế thanh toán. Đổi mới thủ tục và phương thức thanh toán, tạo điều kiện thuận lợi cho các đối tượng có thẻ bảo hiểm y tế trong khám, chữa bệnh.

b) Nâng cao hiệu lực quản lý nhà nước

Đẩy mạnh cải cách hành chính trong ngành Y tế; hoàn thiện hệ thống pháp luật về y tế phù hợp với tình hình phát triển kinh tế - xã hội của đất nước. Nghiên cứu và đề xuất với Quốc hội xây dựng Luật Khám, chữa bệnh để bảo vệ tính mạng, sức khỏe, nhân phẩm của người bệnh và của cán bộ y tế trong lúc làm nhiệm vụ; xây dựng Luật Bảo hiểm y tế; thực hiện bảo hiểm rủi ro nghề nghiệp đối với cán bộ y tế khi làm nhiệm vụ.

Chuẩn bị các điều kiện cần thiết về các lĩnh vực quản lý, sản xuất và cung cấp dịch vụ y tế nhằm từng bước sẵn sàng đáp ứng với các quy định của WTO và các điều ước quốc tế trong quá trình toàn cầu hoá và hội nhập kinh tế quốc tế.

Kiện toàn hệ thống thanh tra y tế, nâng cao hiệu lực hoạt động thanh tra để thực hiện tốt quản lý nhà nước bằng pháp luật. Xây dựng và trình Chính phủ ban hành Nghị định về Thanh tra y tế. Tăng cường đội ngũ cán bộ thanh tra y tế, đảm bảo tăng số lượng thanh tra y tế từ 200 cán bộ (tương đương 0,025 cán bộ/10.000 dân) hiện nay lên 400 cán bộ (tương đương 0,05 cán bộ/10.000 dân) vào năm 2010.

Nâng cao năng lực lập kế hoạch và quản lý tài chính trong các lĩnh vực hoạt động của ngành Y tế. Thường xuyên theo dõi, giám sát và đánh giá kết quả hoạt động xây dựng và triển khai thực hiện kế hoạch. Phân cấp quản lý rõ ràng cho các tuyến y tế, các địa phương. Tăng cường quản lý chất lượng dịch vụ y tế, quản lý chặt chẽ và sử dụng có hiệu quả nguồn tài chính của các cơ sở y tế công lập nhằm bảo đảm thực hành tiết kiệm, chống lãng phí.

Triển khai thực hiện Nghị quyết số 05/2005/NQ-CP ngày 18 tháng 4 năm 2005 của Chính phủ về đẩy mạnh xã hội hoá các hoạt động giáo dục, y tế, văn hoá và thể dục thể thao. Triển khai thực hiện Pháp lệnh Hành nghề y dược tư nhân, làm tốt vai trò quản lý nhà nước đối với hệ thống y tế tư nhân. Tăng cường thanh tra, kiểm tra để các cơ sở y tế ngoài công lập hoạt động theo đúng quy định của pháp luật, đặc biệt là quy chế kê đơn và bán thuốc. Khuyến khích các cơ sở y tế ngoài công lập tham gia khám, chữa bệnh bảo hiểm y tế và hoạt động nhân đạo vì sức khỏe.

9. Tăng cường hợp tác quốc tế

Tăng cường hợp tác đa phương và song phương với các tổ chức quốc tế, tổ chức phi chính phủ, các tổ chức ngân hàng quốc tế và Chính phủ các nước đã và đang có chính sách hỗ trợ, hợp tác với Việt Nam.

Xây dựng cơ chế sử dụng hiệu quả các nguồn viện trợ nước ngoài. Xây dựng một số đề án đầu tư trọng điểm để kêu gọi đầu tư, phát triển y tế vùng, y tế tuyến tỉnh, huyện và cho từng lĩnh vực của ngành y tế trong từng giai đoạn phát triển.

Tích cực huy động các nguồn viện trợ không hoàn lại hỗ trợ khám, chữa bệnh cho người nghèo, trẻ em, người tàn tật và phòng, chống một số bệnh, dịch nguy hiểm như Lao, Sốt rét, HIV/AIDS và các bệnh, dịch mới xuất hiện.

Mở rộng hợp tác song phương và đa phương trong việc phát triển, ứng dụng kỹ thuật y dược học tiên tiến.

Khuyến khích viện trợ cho công tác xây dựng chính sách phát triển ngành Y tế và cho nghiên cứu khoa học.

Tăng cường đào tạo cán bộ y tế tại các nước phát triển nhằm tiếp thu các thành quả tiến bộ khoa học y học trên thế giới.

Mở rộng liên doanh, liên kết với các tổ chức, cá nhân nước ngoài tham gia đầu tư phát triển các lĩnh vực của ngành y tế.

III. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ, Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm:

- Nghiên cứu, quán triệt các nội dung của Nghị quyết và Chương trình hành động; cụ thể hoá các quan điểm, mục tiêu của Nghị quyết và Chương trình hành động này trong kế hoạch hàng năm, kế hoạch 5 năm của các Bộ, ngành và địa phương.

Tổ chức triển khai đồng bộ các nhiệm vụ, chương trình, đề án, dự án đã được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt.

Ủy ban nhân dân các cấp ở địa phương trình Hội đồng nhân dân cùng cấp phân bổ, bố trí chi ngân sách nhà nước cho hoạt động bảo vệ, chăm sóc sức khỏe nhân dân, bảo đảm phù hợp với yêu cầu thực tế tại địa phương, phù hợp với định hướng, mục tiêu chung đã được xác định tại Nghị quyết số 46-NQ/TW.

2. Bộ Y tế có trách nhiệm:

Phối hợp với Ban Khoa giáo Trung ương, Đoàn Chủ tịch Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam, các Bộ, ngành, địa phương, các đoàn thể tổ chức phổ biến rộng rãi nội dung Nghị quyết của Bộ Chính trị và Chương trình hành động này.

Xây dựng và trình Thủ tướng Chính phủ các đề án, dự án theo sự phân công của Thủ tướng Chính phủ.

Theo dõi, đôn đốc, kiểm tra việc thực hiện Chương trình này và định kỳ hàng năm báo cáo Thủ tướng Chính phủ.

3. Bộ Kế hoạch và Đầu tư chủ trì, phối hợp với Bộ Tài chính bố trí đủ vốn đầu tư xây dựng cơ bản hàng năm nhằm đầu tư mạnh, tạo bước bứt phá để nâng cấp, hoàn thiện mạng lưới y tế cơ sở, y tế dự phòng, các bệnh viện đa khoa tuyến tỉnh, huyện, các trung tâm y tế vùng và các trung tâm y tế chuyên sâu.

4. Bộ Tài chính chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế và các Bộ, ngành có liên quan đổi mới và hoàn thiện chính sách tài chính y tế theo hướng tăng nhanh tỷ trọng các nguồn tài chính từ ngân sách nhà nước, bảo hiểm y tế; giảm dần hình thức thanh toán viện phí trực tiếp từ người bệnh, bảo đảm cung cấp đủ kinh phí khám, chữa bệnh cho người có công với cách mạng, người nghèo, trẻ em dưới 6 tuổi và các đối tượng chính sách xã hội khác.

5. Bộ Nội vụ chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế và các cơ quan có liên quan sớm hoàn thiện đề án tăng cường tính tự chủ cho các bệnh viện; đề án đổi mới và kiện toàn cơ quan quản lý nhà nước về dược, an toàn vệ sinh thực phẩm trình Thủ tướng Chính phủ trong năm 2005.

6. Bộ Giáo dục và Đào tạo phối hợp với Bộ Y tế xây dựng một số trung tâm đào

tạo cán bộ y tế ngang tầm các nước tiên tiến trong khu vực, tăng cường đào tạo cán bộ y tế theo hình thức cử tuyển cho miền núi và đồng bằng sông Cửu Long, mở rộng việc đưa cán bộ y tế có trình độ cao đi đào tạo ở nước ngoài bằng ngân sách nhà nước.

7. Bộ Văn hóa - Thông tin phối hợp với Bộ Y tế đẩy mạnh công tác truyền thông giáo dục sức khỏe trên các phương tiện thông tin đại chúng. Đồng thời phối hợp với Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam và Bộ Y tế đẩy mạnh việc triển khai phong trào xây dựng "Làng Văn hóa - Sức khỏe" ở mọi thôn, bản.

8. Bộ Quốc phòng phối hợp với Bộ Y tế đẩy mạnh Chương trình kết hợp quân - dân y trong bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân và các lực lượng vũ trang.

9. Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội phối hợp với Bộ Y tế xây dựng và thực hiện các chương trình phòng, chống tai nạn lao động, chăm sóc và bảo vệ sức khỏe cho người lao động; triển khai tốt công tác khám, chữa bệnh cho người nghèo; triển khai có hiệu quả hoạt động của các trung tâm cai nghiện, chữa bệnh cho đối tượng tệ nạn ma tuý, mại dâm.

10. Ủy ban Thể dục Thể thao phối hợp chặt chẽ với Bộ Y tế và các Bộ, ngành có liên quan tổ chức có hiệu quả đề án: "Nâng cao tầm vóc và thể chất người Việt Nam" và các hoạt động khác góp phần nâng cao sức khỏe cho con người Việt Nam.

11. Ủy ban Dân số, Gia đình và Trẻ em phối hợp chặt chẽ với Bộ Y tế để triển khai tổ chức tốt công tác khám, chữa bệnh cho trẻ em dưới 6 tuổi.

12. Bảo hiểm Xã hội Việt Nam có nhiệm vụ triển khai các chính sách về bảo hiểm y tế nhằm thực hiện đúng lộ trình tiến tới bảo hiểm y tế toàn dân vào năm 2010.

13. Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm:

Chỉ đạo, tổ chức triển khai toàn diện và có hiệu quả các nội dung nêu trong Nghị quyết của Bộ Chính trị và Chương trình hành động này tại địa phương mình.

Hoàn thành việc xây dựng Chương trình hành động của tỉnh, thành phố trước ngày 31 tháng 10 năm 2005 để triển khai cụ thể Nghị quyết của Bộ Chính trị và Chương trình hành động của Chính phủ.

Huy động các nguồn lực tại địa phương, bố trí ngân sách cho các hoạt động chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân trên địa bàn tỉnh. Đặc biệt chú trọng đến công tác xây dựng kế hoạch, kế hoạch hoạt động cần được xây dựng trên cơ sở những nguồn lực có sẵn và giải quyết cụ thể những vấn đề sức khỏe của nhân dân trong địa phương.

Xây dựng cơ chế chính sách phù hợp với từng điều kiện hoàn cảnh của địa phương nhằm tạo lập một hành lang pháp lý để các tổ chức, tập thể và nhân dân tham gia tích cực vào công tác chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân trên địa bàn.

Tổ chức tốt công tác chỉ đạo, kiểm tra, giám sát và định kỳ báo cáo Thủ tướng Chính phủ về kết quả của hoạt động chăm sóc sức khỏe tại địa phương.

Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ, Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương căn cứ vào Chương trình hành động này của Chính

phủ và xuất phát từ tình hình thực tế của từng Bộ, ngành, địa phương tổ chức ngay việc thực hiện Nghị quyết của Bộ Chính trị về công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới./.

KT. THỦ TƯỚNG
PHÓ THỦ TƯỚNG
(Đã ký)
Phạm Gia Khiêm

DANH MỤC

CÁC ĐỀ ÁN QUY ĐỊNH TẠI CHƯƠNG TRÌNH HÀNH ĐỘNG CỦA CHÍNH PHỦ TRIỂN KHAI THỰC HIỆN NGHỊ QUYẾT SỐ 46/NQ-TW CỦA BỘ CHÍNH TRỊ VỀ CÔNG TÁC BẢO VỆ, CHĂM SÓC VÀ NÂNG CAO SỨC KHỎE NHÂN DÂN TRONG TÌNH HÌNH MỚI

(Ban hành kèm theo Quyết định số 243/2005/QĐ-TTg ngày 05 tháng 10 năm 2005 của Thủ tướng Chính phủ)

TT	Nội dung công việc	Hình thức văn bản	Cơ quan chủ trì thực hiện	Cơ quan phối hợp thực hiện	Thời gian dự kiến
1	Luật Chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân (sửa đổi)	Luật sửa đổi trình QH	Bộ Y tế	Bộ Tư pháp	2006
2	Luật Khám bệnh, chữa bệnh	Luật trình QH	Bộ Y tế	Bộ Tư pháp	2007
3	Luật Bảo hiểm y tế	Luật trình QH	Bộ Y tế	Bảo hiểm Xã hội Việt Nam	2007
4	Luật Phòng chống HIV/AIDS	Luật trình QH	Bộ Y tế	Bộ Công an, Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội	2007
5	Luật Y Dược học cổ truyền	Luật trình QH	Bộ Y tế	Bộ Tư pháp	2010
6	Pháp lệnh Phòng, chống các bệnh truyền nhiễm	Pháp lệnh trình UBTVQH	Bộ Y tế	Bộ Tư pháp	2007
7	Pháp lệnh Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người	Pháp lệnh trình UBTVQH	Bộ Y tế	Bộ Tư pháp	2005
8	Pháp lệnh về an toàn truyền máu	Pháp lệnh trình UBTVQH	Bộ Y tế	Bộ Tư pháp	2008
9	Pháp lệnh Phòng, chống tác hại của thuốc lá	Pháp lệnh trình UBTVQH	Bộ Y tế	Bộ Tư pháp, Bộ Thương mại	2008
10	Pháp lệnh Bảo vệ sức khỏe tâm thần	. Pháp lệnh trình UBTVQH	Bộ Y tế	Bộ Tư pháp. Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội	2009

11	Nghị định hướng dẫn thi hành Luật Chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân	Nghị định trình CP	Bộ Y tế	Bộ Tư pháp	2007
12	Nghị định hướng dẫn thi hành Luật Bảo hiểm y tế	Nghị định trình CP	Bộ Y tế	Bảo hiểm Xã hội Việt Nam	2008
13	Nghị định hướng dẫn thi hành Luật Y Dược học cổ truyền	Nghị định trình CP	Bộ Y tế	Bộ Tư pháp	2010
14	Nghị định của Chính phủ về Thanh tra y tế	Nghị định trình CP	Bộ Y tế		2006
15	Nghị định hướng dẫn thi hành Pháp lệnh Bảo vệ sức khỏe tâm thần	Nghị định trình CP	Bộ Y tế	Bộ Tư pháp, Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội	2010
16	Nghị định hướng dẫn thi hành Pháp lệnh Phòng, chống tác hại của thuốc lá	Nghị định trình CP	Bộ Y tế	Bộ Tư pháp, Bộ Thương mại	2009
17	Nghị định hướng dẫn thi hành Pháp lệnh về an toàn truyền máu	Nghị định trình CP	Bộ Y tế	Bộ Tư pháp	2009
18	Nghị định của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Pháp lệnh hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và khám nghiệm tử thi	Nghị định trình CP	Bộ Y tế		2006
19	Nghị định của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống HIV/ AIDS	Nghị định trình CP	Bộ Y tế	Bộ Tư pháp, Bộ Công an, Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội	2007
20	Nghị định của Chính phủ ban hành Điều lệ kiểm dịch biên giới nước Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam	Nghị định trình CP	Bộ Y tế	Bộ Ngoại giao	2006
21	Nghị định của Chính phủ về kinh doanh và sử dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ để bảo vệ và khuyến khích việc nuôi con bằng sữa mẹ.	Nghị định (sửa đổi, bổ sung) trình CP	Bộ Y tế	Bộ Thương mại	2005
22	Quy hoạch tổng thể phát triển hệ thống y tế Việt Nam giai đoạn đến 2010 và định hướng đến 2020.	Đề án trình TTCP	Bộ Y tế		2005
23	Quy hoạch mạng lưới khám, chữa bệnh	Đề án trình TTCP	Bộ Y tế		2005
24	Quy hoạch về hệ thống đào tạo của ngành Y tế	Đề án trình TTCP	Bộ Y tế	Bộ Giáo dục và Đào tạo	2005

25	Xây dựng quy hoạch tổng thể các phòng kiểm nghiệm chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm	Đề án trình TTCP	Bộ Y tế		2005
26	Đề án đào tạo nhân tài, đào tạo kỹ thuật cao cho các cơ sở cung cấp dịch vụ y tế tuyến tỉnh và tuyến Trung ương	Đề án trình TTCP	Bộ Y tế	Bộ Giáo dục và Đào tạo	2006
27	Đề án đào tạo bác sỹ cử tuyển cho con em đồng bào dân tộc khu vực đồng bằng sông Cửu Long, Trung Bộ và miền núi phía Bắc	Đề án trình TTCP	Bộ Y tế	Bộ Giáo dục và Đào tạo	2005
28	Đề án xây dựng chế độ chính sách thu hút cán bộ y tế về vùng sâu, vùng xa	Đề án trình TTCP	Bộ Y tế	Bộ Nội vụ	2005
29	Đề án xây dựng định mức lao động trong các cơ sở y tế	Đề án trình TTCP	Bộ Y tế	Bộ Nội vụ	2005
30	Đề án về chế độ phụ cấp, ưu đãi nghề cho cán bộ, công chức, viên chức ngành Y tế	Đề án trình TTCP	Bộ Y tế	Bộ Nội vụ, Bộ Tài chính	2005
31	Đề án về chính sách viện phí	Đề án trình TTCP	Bộ Y tế	Bộ Tài chính	2005
32	Đề án quản lý nhà nước về Dược: 1. Đề án phát triển công nghiệp Dược và xây dựng mô hình hệ thống cung ứng thuốc của Việt Nam giai đoạn đến năm 2015 2. Xây dựng mô hình tổ chức bộ máy cơ quan quản lý nhà nước về Dược giai đoạn đến năm 2015	Đề án trình TTCP	Bộ Y tế		2006
33	Đề án đầu tư xây dựng và hoàn thiện bệnh viện đa khoa tuyến tỉnh	Đề án trình TTCP	Bộ Y tế		2005
34	Đề án nâng cấp hệ thống bệnh viện tuyến huyện	Đề án trình TTCP	Bộ Y tế		2005
35	Đề án đầu tư xây dựng, cải tạo và nâng cấp trạm y tế xã	Đề án trình TTCP	Bộ Y tế		2006
36	Quyết định của Thủ tướng Chính phủ về việc khám, chữa bệnh cho người nghèo và người dân tộc thiểu số	Quyết định của Thủ tướng Chính phủ	Bộ Y tế	Bộ Lao động – Thương binh và Xã hội	2005

37	Chỉ thị của Thủ tướng Chính phủ về tăng cường công tác y tế trường học	Chỉ thị của Thủ tướng Chính phủ	Bộ Y tế	Bộ Giáo dục và Đào tạo	2005
38	Chương trình mục tiêu y tế quốc gia về phòng, chống các bệnh xã hội và các bệnh truyền nhiễm nguy hiểm gây dịch giai đoạn 2006 - 2010	Đề án trình TTCP	Bộ Y tế		2005
39	Đề án củng cố mạng lưới y tế cơ sở vùng đồng bào dân tộc theo tôn giáo và hành nghề khám, chữa bệnh của cá nhân, các tổ chức theo tôn giáo	Đề án trình TTCP	Bộ Y tế	Bộ Nội vụ	2005
40	Kế hoạch hành động quốc gia bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm đến năm 2010	Đề án trình TTCP	Bộ Y tế		2006
41	Đề án hình thành tổ chức và cơ chế phối hợp giữa các cơ quan có trách nhiệm trong việc bảo vệ sức khỏe, nâng cao thể chất và tầm vóc của con người Việt Nam	Đề án trình TTCP	Bộ Y tế	Ủy ban Thể dục Thể thao	2006

6. Quyết định số 43/2006/QĐ-TTg ngày 20/02/2006 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt Kế hoạch hành động quốc gia bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm đến năm 2010

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
———	**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**
Số: 43/2006/QĐ-TTg	
	Hà Nội, ngày 20 tháng 02 năm 2006

QUYẾT ĐỊNH
Về việc phê duyệt kế hoạch hành động quốc gia bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm đến năm 2010

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 25 tháng 12 năm 2001;

Căn cứ Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân ngày 30 tháng 6 năm 1989;

Căn cứ Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm ngày 26 tháng 7 năm 2003;

Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế tại Tờ trình số 8972/TTr-BYT ngày.03 tháng 11 năm 2005,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt **Kế hoạch hành động quốc gia bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm đến năm 2010** với các nội dung sau:

1. Mục tiêu:

a) Mục tiêu chung:

Bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm (gọi tắt là VSATTP) phục vụ tiêu dùng, góp phần bảo vệ sức khoẻ nhân dân; phát triển kinh tế - xã hội và đáp ứng yêu cầu hội nhập kinh tế quốc tế.

b) Mục tiêu cụ thể:

- Nâng cao nhận thức, thực hành VSATTP và ý thức trách nhiệm của người sản xuất, kinh doanh và tiêu dùng thực phẩm. Phấn đấu đến năm 2010, 90% người sản xuất, 80% người kinh doanh thực phẩm, 100% người quản lý, lãnh đạo và 80% người tiêu dùng có hiểu biết đúng và thực hành đúng về VSATTP.

- Tăng cường năng lực hệ thống tổ chức quản lý, thanh tra, kiểm nghiệm VSATTP từ trung ương đến địa phương và tại các Bộ, ngành liên quan. Phấn đấu đến năm 2010, 100% cán bộ làm công tác quản lý và kiểm nghiệm VSATTP tại tuyến trung ương, khu vực, tỉnh, thành phố được đào tạo, bồi dưỡng, nâng cao về chuyên môn nghiệp vụ; 90% cán bộ làm công tác VSATTP tuyến cơ sở (quận, huyện, xã, phường) được tham dự các lớp đào tạo, bồi dưỡng các kiến thức và kỹ năng thực hành kiểm tra nhanh phát hiện ô nhiễm thực phẩm.

- Phấn đấu đến năm 2010, 80% tiêu chuẩn về thực phẩm phù hợp với tiêu chuẩn thế giới.

- Từng bước áp dụng hệ thống quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm theo hệ thống Phân tích mối nguy và kiểm soát điểm tới hạn (HACCP). Phấn đấu đến năm 2010, 100% các cơ sở sản xuất thực phẩm nguy cơ cao áp dụng HACCP.

- Xây dựng chương trình phân tích và quản lý nguy cơ gây ô nhiễm thực phẩm, chủ động phòng ngừa ngộ độc thực phẩm và các bệnh truyền qua thực phẩm.

Thiết lập hệ thống kiểm soát ô nhiễm thực phẩm đồng bộ từ sản xuất đến lưu thông và giám sát ngộ độc thực phẩm. Phấn đấu đến năm 2010, mức tồn dư hoá chất và kháng sinh được phép sử dụng vượt quá giới hạn cho phép còn 1 - 3% tổng số mẫu thực phẩm được kiểm tra.

2. Nội dung và giải pháp thực hiện

a) Tăng cường năng lực quản lý nhà nước và xây dựng hệ thống tổ chức quản lý VSATTP hiệu quả từ trung ương đến địa phương.

- Hoàn thiện cơ bản hệ thống văn bản quy phạm pháp luật về quản lý VSATTP từ khâu sản xuất đến chế biến, bảo quản, lưu thông và kinh doanh thực phẩm. Sửa đổi, bổ sung và ban hành các văn bản phù hợp với giai đoạn mới.

- Hoàn thiện hệ thống tiêu chuẩn chất lượng VSATTP phù hợp với tiêu chuẩn quốc tế, đáp ứng lộ trình hội nhập kinh tế quốc tế.

- Củng cố và hoàn thiện hệ thống quản lý nhà nước về VSATTP bao gồm các bộ phận quản lý, kiểm nghiệm và thanh tra chuyên ngành VSATTP từ trung ương đến địa phương và các Bộ, ngành liên quan.

b) Giám sát tình hình ô nhiễm thực phẩm, ngộ độc thực phẩm và các bệnh truyền qua thực phẩm. Thiết lập chương trình phân tích nguy cơ gây ô nhiễm thực phẩm. Xây dựng hệ thống giám sát ngộ độc thực phẩm và các bệnh truyền qua thực phẩm và tham gia hệ thống giám sát ô nhiễm thực phẩm và giám sát ngộ độc thực phẩm quốc tế. Đến năm 2010, xây dựng 4 trung tâm giám sát ô nhiễm thực phẩm và ngộ độc thực phẩm tại 4 Viện trực thuộc Bộ Y tế ở 4 khu vực Bắc, Trung, Nam và Tây Nguyên.

c) Đẩy mạnh công tác thông tin và giáo dục - truyền thông về VSATTP tại cộng đồng.

- Tăng cường tuyên truyền giáo dục, phổ biến kiến thức về VSATTP và các văn bản quy phạm pháp luật cho người sản xuất, chế biến, kinh doanh thực phẩm.

- Xã hội hoá công tác giáo dục truyền thông VSATTP và phát triển đội ngũ cộng tác viên tuyên truyền VSATTP tại cơ sở để đến năm 2010, 100% quận, huyện có tuyên truyền viên về VSATTP và 100% xã, phường, thị trấn có cộng tác viên tuyên truyền về VSATTP.

d) Xây dựng và phát triển hệ thống kiểm nghiệm VSATTP tại các Bộ, ngành và trên phạm vi cả nước.

Quy hoạch và phát triển hệ thống kiểm nghiệm VSATTP tại các Bộ, ngành và địa phương theo tiêu chuẩn Thực hành labo tốt (GLP) và Chuẩn hoá phòng kiểm

nghiệm theo tiêu chuẩn quốc tế (ISO/IEC 17025); xây dựng mạng thông tin về nhu cầu kiểm nghiệm và quản lý kết quả kiểm nghiệm.

đ) Đẩy mạnh công tác kiểm tra, thanh tra việc thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật về VSATTP.

- Tăng cường các hoạt động kiểm tra, thanh tra VSATTP định kỳ và đột xuất tại các vùng nuôi, trồng tập trung, các cơ sở sản xuất, chế biến và kinh doanh thực phẩm.

- Định kỳ tổ chức lấy mẫu nguyên liệu sản xuất, mẫu thực phẩm để phân tích, đánh giá mức độ ô nhiễm sinh học và tồn dư hoá chất độc hại trong nông sản, thực phẩm.

- Kiểm soát VSATTP nhập khẩu và vật tư phục vụ nông nghiệp, thuỷ sản; phụ gia thực phẩm, chất bảo quản và chất hỗ trợ chế biến; thực phẩm chức năng và các thực phẩm có nguy cơ cao.

- Tăng cường kiểm dịch và kiểm tra vệ sinh an toàn động vật sống và sản phẩm thực phẩm có nguồn gốc động vật tại các cơ sở giết mổ gia súc, gia cầm và các chợ đầu mối.

- Kiểm tra thường xuyên tại các chợ đầu mối về nguồn gốc xuất xứ của thực phẩm thực vật (rau củ quả tươi) và sử dụng test nhanh để phát hiện tồn dư hoá chất độc hại trong thực phẩm.

e) Tăng cường hoạt động liên ngành trong công tác bảo đảm VSATTP.

- Tăng cường các hoạt động phối hợp liên ngành trong hoạt động kiểm soát VSATTP và xây dựng các mô hình điểm bảo đảm VSATTP vận dụng nguyên tắc của các hệ thống quản lý tiên tiến; mở rộng áp dụng các mô hình trong các cơ sở sản xuất và cộng đồng.

- Hình thành tổ chức cấp chứng chỉ nông sản, sản phẩm thực phẩm an toàn; cơ sở sản xuất cung ứng thực phẩm an toàn.

g) Đẩy mạnh hoạt động nghiên cứu và ứng dụng khoa học, kỹ thuật và công nghệ tiên tiến phục vụ công tác quản lý VSATTP.

Tập trung nghiên cứu ảnh hưởng của VSATTP tới sức khoẻ, đời sống kinh tế - xã hội và nghiên cứu các phương pháp hạn chế các nguyên nhân gây ô nhiễm thực phẩm.

h) Tăng cường hợp tác quốc tế về lĩnh vực vệ sinh an toàn thực phẩm.

Tăng cường hợp tác với Ủy ban tiêu chuẩn hoá thực phẩm (Codex) thế giới và khu vực trong quá trình xây dựng tiêu chuẩn thực phẩm; thực hiện Hiệp định về áp dụng các biện pháp VSATTP và kiểm dịch động thực vật (Hiệp định SPS) và Hiệp định về rào cản kỹ thuật trong thương mại (Hiệp định TBT) trong tiến trình gia nhập Tổ chức Thương mại thế giới (WTO) nhằm hạn chế ô nhiễm thực phẩm. Kêu gọi nguồn đầu tư từ các Dự án quốc tế cho việc nâng cấp hệ thống Phòng Kiểm nghiệm VSATTP và đào tạo cán bộ quản lý, kiểm nghiệm VSATTP.

i) Nâng cao mức đầu tư cho công tác VSATTP từ trung ương đến địa phương.

3. Tiến độ thực hiện

a) Giai đoạn 1 (2006 - 2007): triển khai thực hiện đồng bộ các hoạt động, trong đó ưu tiên thực hiện các hoạt động: ban hành các văn bản quy phạm pháp luật và xây dựng tiêu chuẩn VSATTP; xây dựng và phát triển mạng lưới quản lý VSATTP; đẩy mạnh các hoạt động thông tin và giáo dục - truyền thông về VSATTP trong cộng đồng; thanh tra, kiểm tra, phát hiện, xử lý các vi phạm pháp luật về VSATTP từ khâu sản xuất đến lưu thông trên thị trường; quy hoạch và phát triển hệ thống kiểm nghiệm VSATTP, trước mắt là xây dựng phòng kiểm nghiệm quốc gia về VSATTP và các phòng kiểm nghiệm khu vực đạt tiêu chuẩn GLP và ISO/IEC 17025...

b) Giai đoạn 2 (2008 - 2010): tiếp tục thực hiện các hoạt động, trong đó ưu tiên thực hiện các hoạt động kiểm soát ô nhiễm thực phẩm; thiết lập hệ thống cảnh báo nhanh thực phẩm không an toàn, hệ thống giám sát ngộ độc thực phẩm và tham gia hệ thống khu vực và quốc tế; xây dựng các mô hình điểm và thực hiện kiểm soát ô nhiễm thực phẩm tại các mô hình..., đồng thời kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các mục tiêu của Kế hoạch đề ra.

4. Kinh phí thực hiện

Hàng năm, Bộ Y tế và các Bộ, ngành liên quan phối hợp với Bộ Kế hoạch và Đầu tư và Bộ Tài chính xây dựng kế hoạch và dự toán kinh phí thực hiện Kế hoạch hành động theo quy định của Luật Ngân sách nhà nước.

Kinh phí thực hiện Kế hoạch hành động này bao gồm các nguồn chủ yếu sau: ngân sách trung ương, các dự án hợp tác quốc tế; ngân sách địa phương; đóng góp của doanh nghiệp sản xuất, chế biến, kinh doanh thực phẩm; các tổ chức, cá nhân trong và ngoài nước.

Điều 2. Phân công tổ chức thực hiện

1. Ban Chỉ đạo liên ngành về vệ sinh an toàn thực phẩm chịu trách nhiệm chỉ đạo, theo dõi, kiểm tra và đôn đốc các Bộ, ngành, Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thực hiện có hiệu quả Kế hoạch hành động quốc gia bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm.

2. Bộ Y tế

a) Chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành liên quan xây dựng và ban hành theo thẩm quyền các văn bản pháp luật hướng dẫn thực hiện Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm và Nghị định số 163/2004/NĐ-CP ngày 07 tháng 9 năm 2004 quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm.

b) Chủ trì, phối hợp với Bộ Văn hoá - Thông tin và các Bộ, ngành liên quan xây dựng chiến lược thông tin - truyền thông - giáo dục VSATTP; phối hợp với các tổ chức quần chúng, Ban, ngành tại địa phương xây dựng mạng lưới cộng tác viên tuyên truyền VSATTP tại tuyến cơ sở.

c) Kiểm soát ô nhiễm vi sinh vật và tồn dư hoá chất trong thực phẩm lưu thông trên thị trường như: thực phẩm chức năng, thực phẩm có nguy cơ cao, thực phẩm nhập khẩu và phụ gia thực phẩm; thực phẩm sản xuất trong nước, thực phẩm trong và sau chế biến để tiêu dùng nội địa.

d) Chủ trì, phối hợp với Bộ Khoa học và Công nghệ và các Bộ, ngành liên quan

quy hoạch và phát triển hệ thống kiểm nghiệm trong phạm vi cả nước.

đ) Chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành liên quan xây dựng hệ thống cảnh báo nhanh thực phẩm không an toàn và dự báo nguy cơ ô nhiễm thực phẩm; xây dựng hệ thống giám sát ngộ độc thực phẩm và các bệnh truyền qua thực phẩm.

e) Chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành liên quan kiểm tra, thanh tra VSATTP.

g) Chủ trì, phối hợp với Ủy ban nhân dân địa phương và các cơ quan liên quan xây dựng một số mô hình bảo đảm VSATTP tại cộng đồng.

h) Là cơ quan đầu mối, điều hoà, phối hợp trong việc thực hiện Kế hoạch. Chịu trách nhiệm lập báo cáo trình Thủ tướng Chính phủ tình hình thực hiện Kế hoạch hành động quốc gia bảo đảm VSATTP hàng năm.

3. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn

a) Chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành liên quan xây dựng, ban hành theo thẩm quyền hoặc trình Chính phủ ban hành các văn bản pháp quy bảo đảm VSATTP trong quá trình sản xuất nông sản thực phẩm.

b) Phối hợp với Bộ Tài chính và các cơ quan liên quan xây dựng và trình Chính phủ cơ chế, chính sách khuyến khích đầu tư xây dựng cơ sở giết mổ gia súc, gia cầm tập trung đảm bảo an toàn vệ sinh thực phẩm.

c) Kiểm soát vệ sinh thú y đối với nguyên liệu thức ăn chăn nuôi, thức ăn chăn nuôi có nguồn gốc động vật.

d) Kiểm soát chất lượng VSAT thức ăn chăn nuôi và vật tư nông nghiệp.

đ) Kiểm soát về dịch bệnh động vật, thực vật sống, giống cây trồng, vật nuôi.

e) Kiểm soát vi sinh vật và hoá chất tồn dư trong nông sản thực phẩm trong quá trình sản xuất, chế biến, bảo quản và vận chuyển.

g) Kiểm soát vệ sinh thú y đối với thực phẩm xuất nhập khẩu có nguồn gốc động vật.

h) Chỉ đạo việc phát triển các vùng sản xuất nông sản an toàn (vùng rau, quả, chè an toàn, vùng chăn nuôi an toàn...).

i) Tổ chức hướng dẫn, kiểm tra, công nhận điều kiện đảm bảo VSAT các cơ sở chăn nuôi, giết mổ động vật đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý theo GMP, SSOP, HACCP.

k) Phối hợp với Bộ Y tế và các Bộ, ngành liên quan tham gia hệ thống cảnh báo nhanh thực phẩm không an toàn.

4. Bộ Thuỷ sản

a) Chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành liên quan xây dựng, ban hành theo thẩm quyền hoặc trình Chính phủ ban hành các văn bản pháp quy về vệ sinh an toàn thực phẩm thuỷ sản, kiểm soát dịch bệnh cho thuỷ sản và bảo vệ môi trường.

b) Kiểm soát về dịch bệnh động vật, thực vật thuỷ sản sống; về ô nhiễm sinh học và tồn dư hoá chất đối với các sản phẩm thuỷ sản là thực phẩm tươi sống, đã qua chế biến, trong quá trình vận chuyển và xuất nhập khẩu.

c) Kiểm soát VSATTP thuỷ sản và sản phẩm thủy sản chế biến tiêu dùng nội địa

trong quá trình chế biến, bảo quản, vận chuyển.

d) Kiểm soát chất lượng VSAT thức ăn chăn nuôi và vật tư sản xuất thuỷ sản.

đ) Tổ chức kiểm tra công nhận điều kiện đảm bảo VSAT các cơ sở sản xuất, kinh doanh từ khai thác, nuôi trồng, bảo quản, chế biến thuỷ sản (bao gồm chương trình quản lý chất lượng theo GMP, GHP, SSOP, HACCP).

e) Phối hợp với Bộ Y tế và các Bộ, ngành liên quan tham gia hệ thống cảnh báo nhanh thực phẩm không an toàn.

5. Bộ Thương mại

a) Bộ Thương mại chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế và các Bộ, ngành liên quan kiểm tra, kiểm soát các hoạt động kinh doanh thực phẩm trên thị trường, đặc biệt là các nhóm thực phẩm có nguy cơ ô nhiễm cao; kiểm soát nhãn thực phẩm, thực phẩm giả.

b) Chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành liên quan xây dựng và ban hành văn bản pháp luật quy định điều kiện kinh doanh dịch vụ ăn uống và kinh doanh dịch vụ thực phẩm tươi sống theo Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm.

c) Phối hợp với Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn trong quản lý giết mổ tập trung và triển khai áp dụng GHP, HACCP tại các cơ sở giết mổ quy mô công nghiệp.

6. Bộ Khoa học và Công nghệ

a) Bộ Khoa học và Công nghệ chủ trì, phối hợp với các Bộ: Y tế, Nông nghiệp và Phát triển nông thôn và các Bộ, ngành liên quan xây dựng và ban hành tiêu chuẩn Việt Nam về chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm cho các loại sản phẩm thực phẩm.

b) Phối hợp với Bộ Y tế và các Bộ, ngành liên quan quy hoạch và phát triển hệ thống kiểm nghiệm VSATTP trong phạm vi cả nước.

7. Bộ Văn hoá - Thông tin

a) Phối hợp với Ban Tư tưởng - Văn hoá Trung ương, các Bộ, ngành liên quan để định hướng chỉ đạo công tác thông tin tuyên truyền về VSATTP trong ngành văn hoá - thông tin và toàn xã hội.

b) Chỉ đạo các cơ quan thông tin đại chúng tăng cường tuyên truyền, giáo dục kiến thức pháp luật và kiến thức phổ thông về VSATTP cho các nhóm đối tượng.

c) Phối hợp với Bộ Y tế và các Bộ, ngành liên quan kiểm soát hoạt động quảng cáo thực phẩm.

8. Bộ Công nghiệp

a) Chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành liên quan xây dựng và ban hành theo thẩm quyền các văn bản hướng dẫn tham gia các hoạt động hội nhập quốc tế về quản lý, hài hoà tiêu chuẩn và pháp quy kỹ thuật về VSATTP đối với quá trình sản xuất của các cơ sở thực phẩm do ngành công nghiệp quản lý.

b) Kiểm soát ô nhiễm vi sinh vật và tồn dư hoá chất trong quá trình chế biến thực phẩm thuộc ngành mình quản lý.

c) Phối hợp với Bộ Y tế hướng dẫn áp dụng GHP, HACCP tại các doanh nghiệp

chế biến thực phẩm, đặc biệt là doanh nghiệp sản xuất, chế biến thực phẩm vừa và nhỏ.

d) Phát triển khoa học công nghệ sản xuất thực phẩm bảo đảm vệ sinh, an toàn.

đ) Phối hợp với Bộ Y tế và các Bộ, ngành liên quan khác tham gia hệ thống cảnh báo nhanh thực phẩm không an toàn.

9. Bộ Kế hoạch và Đầu tư

a) Kêu gọi nguồn đầu tư từ các dự án quốc tế về VSATTP, đặc biệt là hệ thống giám sát ngộ độc thực phẩm, hệ thống cảnh báo nhanh thực phẩm không an toàn và hệ thống kiểm nghiệm VSATTP.

b) Bảo đảm nguồn lực cần thiết cho hoạt động của các chương trình VSATTP.

10. Bộ Tài chính

a) Cân đối bảo đảm tài chính cho các chương trình VSATTP đã duyệt.

b) Theo dõi, giám sát và tham gia đánh giá kết quả các chương trình VSATTP.

c) Lực lượng hải quan tại các cửa khẩu phối hợp với các ngành liên quan tham gia kiểm soát đối với thực phẩm nhập khẩu, vật tư phục vụ sản xuất nông nghiệp, thuỷ sản, công nghiệp chế biến thực phẩm theo quy định của pháp luật.

11. Bộ Giáo dục và Đào tạo

a) Phối hợp với Bộ Y tế và các Bộ, ngành liên quan tổ chức tuyên truyền, giáo dục kiến thức về VSATTP trong học sinh, sinh viên; trong hệ thống nhà trường từ mầm non đến đại học.

b) Đưa nội dung VSATTP vào chương trình giáo dục của các bậc học.

c) Tuyên truyền vận động nhân dân nâng cao nếp sống vệ sinh, khoa học; thay đổi phong tục tập quán lạc hậu.

12. Bộ Tài nguyên và Môi trường

Phối hợp với các Bộ, ngành liên quan quản lý nguồn chất thải gây ô nhiễm môi trường và ô nhiễm thực phẩm và bảo đảm an toàn môi trường trồng trọt, chăn nuôi và môi trường sống.

13. Bộ Quốc phòng

a) Bộ đội Biên phòng phối hợp với lực lượng hải quan và các Ban, ngành liên quan của địa phương ngăn chặn việc nhập lậu thực phẩm, thực phẩm kém chất lượng qua biên giới.

b) Phối hợp với các Bộ, ngành liên quan tham gia tuyên truyền, giáo dục nâng cao nhận thức và thực hành VSATTP cho đồng bào dân tộc khu vực đóng quân, vùng sâu, vùng xa, biên giới, hải đảo.

14. Bộ Công an

a) Phối hợp với Bộ Thương mại, Bộ Y tế và các Bộ, ngành liên quan khác tăng cường kiểm tra việc thực hiện các quy định của Nhà nước về VSATTP đối với dịch vụ kinh doanh thức ăn đường phố.

b) Phối hợp với các Bộ, ngành liên quan kiểm tra điều kiện bảo đảm VSATTP

của các phương tiện vận chuyển thực phẩm; kiểm soát thực phẩm giả, thực phẩm nhập lậu.

c) Tham gia giải quyết các sự kiện phát sinh về vệ sinh an toàn thực phẩm.

15. Bộ Nội vụ

a) Nghiên cứu trình Chính phủ Đề án kiện toàn hệ thống tổ chức quản lý, kiểm nghiệm và thanh tra chuyên ngành VSATTP từ trung ương đến tuyến tỉnh, thành phố và quận, huyện.

b) Có kế hoạch tăng cường đủ lực lượng cán bộ có chuyên môn nghiệp vụ về quản lý, thanh tra, kiểm nghiệm VSATTP cho các Bộ, ngành liên quan.

16. Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

a) Phối hợp với các Bộ, ngành liên quan chỉ đạo xây dựng chính sách quản lý VSATTP trên địa bàn và triển khai thực hiện các chương trình VSATTP tại địa phương.

b) Chịu trách nhiệm quản lý và chỉ đạo các hoạt động bảo đảm VSATTP trên địa bàn trong suốt quá trình sản xuất từ nuôi trồng, thu hái, đánh bắt, khai thác, giết mổ, chế biến, bảo quản vận chuyển đến khi thực phẩm tới tay người tiêu dùng; quản lý vệ sinh an toàn đối với thức ăn đường phố, chợ, khu du lịch, lễ hội.

c) Chỉ đạo tuyên truyền giáo dục, hướng dẫn thực hiện thi hành các văn bản quy phạm pháp luật về VSATTP. Tổ chức kiểm tra, thanh tra việc thực hiện các quy định pháp luật về VSATTP trên địa bàn.

d) Chỉ đạo các Sở, Ban, ngành ở địa phương xây dựng vùng sản xuất, chế biến nông sản, thực phẩm an toàn; xây dựng các cơ sở giết mổ gia súc tập trung hợp vệ sinh, bảo vệ môi trường; xây dựng mô hình cộng đồng tham gia quản lý, giám sát việc bảo đảm VSATTP tại địa phương.

17. Đề nghị các tổ chức chính trị xã hội, các đoàn thể quần chúng và Hội nghề nghiệp phối hợp với các Bộ, ngành liên quan và chính quyền các cấp tổ chức:

a) Phổ biến kiến thức VSATTP cho hội viên và vận động cộng đồng cùng tham gia.

b) Triển khai các hoạt động cụ thể góp phần bảo đảm VSATTP: xây dựng các mô hình cộng đồng tự giám sát VSATTP đối với các cơ sở chế biến thực phẩm nhỏ, lẻ; xây dựng làng Văn hoá - Sức khoẻ; xây dựng mô hình bảo đảm VSAT thức ăn đường phố.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 4. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT. THỦ TƯỚNG
PHÓ THỦ TƯỚNG
(Đã ký)
Phạm Gia Khiêm

7. Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/08/2006 của Chính phủ về nhãn hàng hóa

CHÍNH PHỦ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số: 89/2006/NĐ-CP	*Hà Nội, ngày 30 tháng 8 năm 2006*

NGHỊ ĐỊNH
Về nhãn hàng hoá

CHÍNH PHỦ

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 25 tháng 12 năm 2001;

Căn cứ Luật Thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Pháp lệnh Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng ngày 27 tháng 4 năm 1999;

Căn cứ Pháp lệnh Chất lượng hàng hoá ngày 24 tháng 12 năm 1999;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ,

NGHỊ ĐỊNH:

Chương I
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Nghị định này quy định nội dung, cách ghi và quản lý nhà nước về nhãn đối với hàng hoá lưu thông tại Việt Nam, hàng hoá xuất khẩu, nhập khẩu.

2. Những hàng hoá sau đây không thuộc phạm vi điều chỉnh của Nghị định này:

a) Bất động sản;

b) Hàng hoá tạm nhập tái xuất; hàng hoá tạm nhập để tham gia hội chợ, triển lãm sau đó tái xuất; hàng hoá quá cảnh, hàng hoá chuyển khẩu;

c) Quà biếu, tặng; hành lý của người xuất cảnh, nhập cảnh; tài sản di chuyển.

Ngoài các đối tượng quy định tại các điểm a, b và c khoản này, tuỳ theo sự phát triển của thị trường, cơ quan quản lý nhà nước về nhãn hàng hoá sẽ đề xuất bổ sung.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Nghị định này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh hàng hoá tại Việt Nam; tổ chức, cá nhân xuất khẩu, nhập khẩu hàng hoá.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong Nghị định này, những từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. "Nhãn hàng hoá" là bản viết, bản in, bản vẽ, bản chụp của chữ, hình vẽ, hình ảnh được dán, in, đính, đúc, chạm, khắc trực tiếp trên hàng hoá, bao bì thương phẩm

của hàng hoá hoặc trên các chất liệu khác được gắn trên hàng hoá, bao bì thương phẩm của hàng hoá.

2. "Ghi nhãn hàng hoá" là thể hiện nội dung cơ bản, cần thiết về hàng hoá lên nhãn hàng hoá để người tiêu dùng nhận biết, làm căn cứ lựa chọn, tiêu thụ và sử dụng; để nhà sản xuất, kinh doanh quảng bá cho hàng hoá của mình và để các cơ quan chức năng thực hiện việc kiểm tra, kiểm soát.

3. "Nhãn gốc của hàng hoá" là nhãn thể hiện lần đầu được gắn trên hàng hoá.

4. "Nhãn phụ" là nhãn thể hiện những nội dung bắt buộc dịch từ nhãn gốc của hàng hoá bằng tiếng nước ngoài ra tiếng Việt và bổ sung những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt theo quy định của pháp luật mà nhãn gốc của hàng hoá còn thiếu.

5. "Bao bì thương phẩm của hàng hoá" là bao bì chứa đựng hàng hoá và lưu thông cùng với hàng hoá.

Bao bì thương phẩm của hàng hoá gồm hai loại: bao bì trực tiếp và bao bì ngoài.

a) Bao bì trực tiếp là bao bì chứa đựng hàng hoá, tiếp xúc trực tiếp với hàng hoá, tạo ra hình khối hoặc bọc kín theo hình khối của hàng hoá;

b) Bao bì ngoài là bao bì dùng để bao gói một hoặc một số đơn vị hàng hoá có bao bì trực tiếp.

6. "Lưu thông hàng hoá" là hoạt động trưng bày, vận chuyển, lưu giữ hàng hoá trong quá trình mua bán hàng hoá, trừ trường hợp vận chuyển hàng hoá của tổ chức cá nhân nhập khẩu hàng hoá từ cửa khẩu về kho lưu giữ.

7. "Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về hàng hoá" là tên và địa chỉ tổ chức, cá nhân sản xuất, nhập khẩu hoặc đại lý theo đăng ký kinh doanh của các đối tượng quy định tại Điều 14 của Nghị định này.

8. "Định lượng của hàng hoá" là lượng hàng hóa được thể hiện bằng khối lượng tịnh, thể tích thực, kích thước thực hay số lượng theo số đếm hàng hoá.

9. "Ngày sản xuất" là mốc thời gian hoàn thành sản xuất, chế biến, lắp ráp, đóng chai, đóng gói hoặc các hình thức khác để hoàn thiện công đoạn cuối cùng của hàng hoá đó.

10. "Hạn sử dụng" là mốc thời gian mà quá thời gian đó thì hàng hoá không được phép lưu thông.

11. Hạn bảo quản" là mốc thời gian mà quá thời gian đó hàng hoá không còn đảm bảo giữ nguyên chất lượng và giá trị sử dụng ban đầu.

12. "Xuất xứ hàng hoá" là nước hoặc vùng lãnh thổ nơi sản xuất ra toàn bộ hàng hoá hoặc nơi thực hiện công đoạn chế biến cơ bản cuối cùng đối với hàng hoá trong trường hợp có nhiều nước hoặc vùng lãnh thổ tham gia vào quá trình sản xuất hàng hoá đó.

13. "Thành phần" của hàng hoá là các nguyên liệu kể cả chất phụ gia dùng để sản xuất ra sản phẩm hàng hoá và tồn tại trong thành phẩm kể cả trường hợp hình thức nguyên liệu đã bị thay đổi.

14. "Thành phần định lượng" là lượng của mỗi loại nguyên liệu kể cả chất phụ gia

dùng để sản xuất ra hàng hoá đó.

15. "Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản hàng hoá" là thông tin liên quan đến cách sử dụng, các điều kiện cần thiết để sử dụng, bảo quản hàng hoá; cảnh báo nguy hại; cách xử lý khi xảy ra sự cố nguy hại.

Điều 4. Áp dụng điều ước quốc tế

Trong trường hợp điều ước quốc tế mà Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên có quy định khác với quy định của Nghị định này thì áp dụng quy định của điều ước quốc tế đó.

Điều 5. Hàng hoá phải ghi nhãn

1. Hàng hoá lưu thông trong nước, hàng hoá xuất khẩu, nhập khẩu phải ghi nhãn theo quy định của Nghị định này, trừ những trường hợp quy định tại các khoản 2, 3 và 4 Điều này.

2. Hàng hoá không bắt buộc phải ghi nhãn:

a) Hàng hoá là thực phẩm tươi, sống, thực phẩm chế biến không có bao bì và bán trực tiếp cho người tiêu dùng;

b) Hàng hoá là nhiên liệu, nguyên liệu (nông sản, thuỷ sản, khoáng sản), vật liệu xây dựng (gạch, ngói, vôi, cát, đá, sỏi, xi măng, đất màu, vữa, hỗn hợp bê tông thương phẩm), phế liệu (trong sản xuất, kinh doanh) không có bao bì và bán trực tiếp theo thoả thuận với người tiêu dùng.

3. Trường hợp tổ chức, cá nhân nước ngoài nhập khẩu hàng hoá của Việt Nam yêu cầu ghi nhãn hàng hoá theo hợp đồng mua bán hàng hoá và chịu trách nhiệm về yêu cầu của mình thì tổ chức, cá nhân xuất khẩu hàng hoá được thực hiện theo hợp đồng với điều kiện những yêu cầu này không làm sai lệch bản chất của hàng hoá, không vi phạm pháp luật Việt Nam và pháp luật của nước nhập khẩu.

4. Hàng hoá thuộc lĩnh vực an ninh, quốc phòng; hàng hoá là chất phóng xạ, hàng hoá sử dụng trong trường hợp khẩn cấp nhằm khắc phục thiên tai, dịch bệnh; phương tiện giao thông đường sắt, đường thuỷ, đường không; hàng hoá do các cơ quan nhà nước tịch thu đem bán đấu giá, thanh lý có quy định riêng.

Bộ quản lý chuyên ngành chủ trì, phối hợp với Bộ Khoa học và Công nghệ quy định ghi nhãn hàng hoá trong các trường hợp quy định tại khoản này.

Điều 6. Vị trí nhãn hàng hoá

1. Nhãn hàng hoá phải được gắn trên hàng hoá, bao bì thương phẩm của hàng hoá ở vị trí khi quan sát có thể nhận biết được dễ dàng, đầy đủ các nội dung quy định của nhãn mà không phải tháo rời các chi tiết, các phần của hàng hoá.

2. Trường hợp không được hoặc không thể mở bao bì ngoài thì trên bao bì ngoài phải có nhãn và nhãn phải trình bày đầy đủ nội dung bắt buộc.

3. Trường hợp không thể thể hiện tất cả nội dung bắt buộc trên nhãn thì:

a) Các nội dung: tên hàng hoá; tên tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về hàng hoá; định lượng; ngày sản xuất; hạn sử dụng; xuất xứ hàng hoá phải được ghi trên nhãn hàng hoá;

b) Những nội dung bắt buộc khác phải được ghi trong tài liệu kèm theo hàng hoá và trên nhãn hàng hoá phải chỉ ra nơi ghi các nội dung đó.

Điều 7. Kích thước nhãn hàng hoá

Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm ghi nhãn hàng hoá tự xác định kích thước của nhãn hàng hoá nhưng phải bảo đảm ghi đầy đủ nội dung bắt buộc theo quy định tại Điều 11 và Điều 12 của Nghị định này và nhận biết dễ dàng bằng mắt thường.

Điều 8. Màu sắc của chữ, ký hiệu và hình ảnh trên nhãn hàng hoá

Màu sắc của chữ, chữ số, hình vẽ, hình ảnh, dấu hiệu, ký hiệu ghi trên nhãn hàng hoá phải rõ ràng. Đối với những nội dung bắt buộc theo quy định thì chữ, chữ số phải có màu tương phản với màu nền của nhãn hàng hoá.

Điều 9. Ngôn ngữ trình bày nhãn hàng hoá

1. Những nội dung bắt buộc thể hiện trên nhãn hàng hoá phải được ghi bằng tiếng Việt, trừ trường hợp quy định tại khoản 4 Điều này.

2. Hàng hoá được sản xuất và lưu thông trong nước, ngoài việc thực hiện quy định tại khoản 1 Điều này, nội dung thể hiện trên nhãn có thể được ghi bằng ngôn ngữ khác. Nội dung ghi bằng ngôn ngữ khác phải tương ứng nội dung tiếng Việt. Kích thước chữ được ghi bằng ngôn ngữ khác không được lớn hơn kích thước chữ của nội dung ghi bằng tiếng Việt.

3. Hàng hoá nhập khẩu vào Việt Nam mà trên nhãn chưa thể hiện hoặc thể hiện chưa đủ những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt thì phải có nhãn phụ thể hiện những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt và giữ nguyên nhãn gốc của hàng hoá. Nội dung ghi bằng tiếng Việt phải tương ứng với nội dung ghi trên nhãn gốc.

4. Các nội dung sau được phép ghi bằng các ngôn ngữ khác có gốc chữ cái La tinh:

a) Tên quốc tế hoặc tên khoa học của thuốc dùng cho người trong trường hợp không có tên tiếng Việt;

b) Tên quốc tế hoặc tên khoa học kèm công thức hoá học, công thức cấu tạo của hoá chất;

c) Tên quốc tế hoặc tên khoa học của thành phần, thành phần định lượng của hàng hoá trong trường hợp không dịch được ra tiếng Việt hoặc dịch được ra tiếng Việt nhưng không có nghĩa;

d) Tên và địa chỉ doanh nghiệp nước ngoài sản xuất, nhượng quyền sản xuất hàng hoá.

Điều 10. Trách nhiệm ghi nhãn hàng hoá

Nội dung ghi nhãn hàng hoá kể cả nhãn phụ phải bảo đảm trung thực, rõ ràng, chính xác, phản ánh đúng bản chất của hàng hoá.

1. Hàng hoá được sản xuất, lắp ráp, chế biến, đóng gói tại Việt Nam để lưu thông trong nước thì tổ chức, cá nhân sản xuất hàng hoá phải chịu trách nhiệm về việc ghi nhãn.

2. Hàng hoá được sản xuất, chế biến tại Việt Nam để xuất khẩu thì tổ chức, cá

nhân xuất khẩu hàng hoá phải chịu trách nhiệm về việc ghi nhãn.

Trong trường hợp hàng hoá không xuất khẩu được mà đưa trở lại lưu thông trong nước thì tổ chức, cá nhân đưa hàng hoá ra lưu thông phải ghi nhãn theo quy định của Nghị định này.

3. Hàng hoá nhập khẩu vào Việt Nam mà nhãn gốc không phù hợp với quy định của Nghị định này thì tổ chức, cá nhân nhập khẩu phải ghi nhãn phụ theo quy định tại khoản 3 Điều 9 của Nghị định này trước khi đưa ra lưu thông và phải giữ nguyên nhãn gốc.

Chương II
NỘI DUNG VÀ CÁCH GHI NHÃN HÀNG HOÁ

Điều 11. Nội dung bắt buộc phải thể hiện trên nhãn hàng hoá

1. Nhãn hàng hoá bắt buộc phải thể hiện các nội dung sau:

a) Tên hàng hoá;

b) Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về hàng hoá;

c) Xuất xứ hàng hoá.

2. Ngoài nội dung quy định tại khoản 1 Điều này, tuỳ theo tính chất của mỗi loại hàng hoá, phải thể hiện trên nhãn hàng hoá các nội dung bắt buộc quy định tại Điều 12 của Nghị định này và quy định tại các văn bản luật, pháp lệnh chuyên ngành có liên quan.

Điều 12. Nội dung bắt buộc phải thể hiện trên nhãn theo tính chất của hàng hoá

1. Lương thực:

a) Định lượng;

b) Ngày sản xuất;

c) Hạn sử dụng.

2. Thực phẩm:

a) Định lượng;

b) Ngày sản xuất;

c) Hạn sử dụng;

d) Thành phần hoặc thành phần định lượng;

đ) Thông tin, cảnh báo vệ sinh, an toàn;

e) Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản.

3. Đồ uống (trừ rượu):

a) Định lượng;

b) Ngày sản xuất;

c) Hạn sử dụng;

d) Thành phần hoặc thành phần định lượng;

đ) Thông tin, cảnh báo vệ sinh, an toàn;

e) Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản.

4. Rượu:

a) Định lượng;

b) Hàm lượng etanol;

c) Hướng dẫn bảo quản (đối với rượu vang).

5. Thuốc lá:

a) Định lượng;

b) Ngày sản xuất;

c) Thông tin, cảnh báo vệ sinh, an toàn, sức khoẻ.

6. Phụ gia thực phẩm:

a) Định lượng;

b) Ngày sản xuất;

c) Hạn sử dụng;

d) Thành phần định lượng;

đ) Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản.

7. Thuốc dùng cho người:

a) Định lượng;

b) Ngày sản xuất;

c) Hạn sử dụng;

d) Thành phần định lượng;

đ) Thông tin, cảnh báo vệ sinh, an toàn, sức khoẻ.

e) Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn (điều kiện) bảo quản.

8. Vắcxin, chế phẩm sinh học dùng cho người:

a) Định lượng;

b) Ngày sản xuất;

c) Hạn sử dụng;

d) Thành phần định lượng;

đ) Thông tin, cảnh báo vệ sinh, an toàn, sức khoẻ.

e) Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn (điều kiện) bảo quản.

9. Dược liệu:

a) Định lượng;

b) Ngày sản xuất;

c) Hạn sử dụng;

d) Thành phần định lượng;

đ) Hướng dẫn (điều kiện) bảo quản.

10. Vật tư, trang thiết bị y tế:
a) Định lượng;
b) Ngày sản xuất;
c) Hạn sử dụng;
d) Thành phần hoặc thông số kỹ thuật;
đ) Thông tin, cảnh báo vệ sinh, an toàn, sức khoẻ.
e) Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản.
11. Mỹ phẩm:
a) Định lượng;
b) Ngày sản xuất;
c) Hạn sử dụng;
d) Thành phần;
đ) Thông tin, cảnh báo vệ sinh, an toàn, sức khoẻ.
e) Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản.
12. Hoá chất gia dụng dùng cho người:
a) Định lượng;
b) Ngày sản xuất;
c) Hạn sử dụng;
d) Thành phần hoặc thành phần định lượng;
đ) Thông tin, cảnh báo vệ sinh, an toàn, sức khoẻ;
e) Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản.
13. Thức ăn chăn nuôi:
a) Định lượng;
b) Ngày sản xuất;
c) Hạn sử dụng;
d) Thành phần định lượng;
đ) Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản.
14. Thuốc thú y, vắcxin, chế phẩm sinh học dùng trong thú y:
a) Định lượng;
b) Ngày sản xuất;
c) Hạn sử dụng;
d) Thành phần định lượng;
đ) Thông tin, cảnh báo vệ sinh, an toàn;
e) Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản.
15. Thuốc thú y thuỷ sản, chế phẩm sinh học dùng trong thuỷ sản:
a) Định lượng;

b) Ngày sản xuất;

c) Hạn sử dụng;

d) Thành phần định lượng;

đ) Thông tin, cảnh báo vệ sinh, an toàn;

e) Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản.

16. Thuốc bảo vệ thực vật:

a) Định lượng;

b) Ngày sản xuất;

c) Hạn sử dụng;

d) Thành phần định lượng;

đ) Thông tin, cảnh báo vệ sinh, an toàn;

e) Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản.

17. Giống cây trồng:

a) Định lượng;

b) Ngày sản xuất;

c) Hạn sử dụng;

d) Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản.

18. Giống vật nuôi:

a) Định lượng;

b) Ngày sản xuất;

c) Hạn sử dụng;

d) Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản.

19. Giống thuỷ sản:

a) Định lượng;

b) Ngày sản xuất;

c) Hạn sử dụng;

d) Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản.

20. Đồ chơi trẻ em:

a) Thành phần;

b) Thông số kỹ thuật;

c) Thông tin, cảnh báo vệ sinh, an toàn;

d) Hướng dẫn sử dụng.

21. Sản phẩm dệt, may, da, giầy:

a) Thành phần hoặc thành phần định lượng;

b) Thông số kỹ thuật;

c) Thông tin, cảnh báo vệ sinh, an toàn;

d) Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản.

22. Sản phẩm nhựa, cao su:

a) Định lượng;

b) Tháng sản xuất;

c) Thành phần;

d) Thông số kỹ thuật;

đ) Thông tin, cảnh báo vệ sinh, an toàn.

23. Giấy, bìa, cacton:

a) Định lượng;

b) Tháng sản xuất;

c) Thông số kỹ thuật.

24. Đồ dùng giảng dạy, đồ dùng học tập:

a) Định lượng;

b) Thông số kỹ thuật.

25. Ấn phẩm chính trị, kinh tế, văn hoá, khoa học, giáo dục, nghệ thuật:

a) Nhà xuất bản (Nhà sản xuất), nhà in;

b) Tên tác giả, dịch giả;

c) Giấy phép xuất bản;

d) Thông số kỹ thuật (khổ, kích thước, số trang).

26. Nhạc cụ:

Thông số kỹ thuật.

27. Dụng cụ thể dục thể thao:

a) Định lượng;

b) Tháng sản xuất;

c) Thành phần;

d) Thông số kỹ thuật;

đ) Hướng dẫn sử dụng.

28. Đồ gỗ:

a) Thành phần;

b) Thông số kỹ thuật;

c) Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản.

29. Sản phẩm sành, sứ, thuỷ tinh:

a) Thành phần;

b) Thông số kỹ thuật;

c) Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản.

30. Hàng thủ công mỹ nghệ:

a) Thành phần;

b) Thông số kỹ thuật;

c) Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản.

31. Đồ gia dụng kim khí:

a) Thành phần;

b) Thông số kỹ thuật;

c) Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản.

32. Vàng bạc, đá quý:

a) Định lượng;

b) Thành phần định lượng hoặc thông số kỹ thuật.

33. Trang thiết bị bảo hộ lao động, phòng cháy chữa cháy:

a) Định lượng;

b) Ngày sản xuất;

c) Hạn sử dụng;

d) Thành phần;

đ) Thông số kỹ thuật;

e) Thông tin, cảnh báo vệ sinh, an toàn;

g) Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản.

34. Sản phẩm điện, điện tử:

a) Định lượng;

b) Tháng sản xuất;

c) Thông số kỹ thuật;

d) Thông tin, cảnh báo an toàn;

đ) Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản.

35. Thiết bị tin học, thông tin, bưu chính viễn thông:

a) Năm sản xuất;

b) Thông số kỹ thuật;

c) Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản.

36. Máy móc, trang thiết bị cơ khí:

a) Định lượng;

b) Tháng sản xuất;

c) Thông số kỹ thuật;

d) Thông tin, cảnh báo an toàn;

đ) Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản.

37. Máy móc, trang thiết bị đo lường, thử nghiệm:

a) Định lượng;

b) Tháng sản xuất;

c) Thông số kỹ thuật;

d) Thông tin, cảnh báo an toàn;

đ) Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản.

38. Sản phẩm luyện kim:

a) Định lượng;

b) Thành phần định lượng;

c) Thông số kỹ thuật.

39. Dụng cụ đánh bắt thuỷ sản:

a) Thành phần;

b) Thông số kỹ thuật.

40. Ô tô:

a) Nhãn hiệu và số loại (Model);

b) Tự trọng (Khối lượng bản thân);

c) Tải trọng;

d) Mã nhận dạng phương tiện (VIN);

đ) Số chứng nhận kiểu loại được phê duyệt (Type Approved);

e) Năm sản xuất.

41. Mô tô, xe máy:

a) Nhãn hiệu và số loại (Model);

b) Tự trọng (Khối lượng bản thân);

c) Dung tích xi lanh;

d) Số chứng nhận kiểu loại được phê duyệt (Type Approved);

đ) Năm sản xuất.

42. Xe máy chuyên dùng:

a) Nhãn hiệu và số loại (Model);

b) Thông số kỹ thuật;

c) Năm sản xuất.

43. Xe đạp:

a) Năm sản xuất;

b) Thông số kỹ thuật.

44. Phụ tùng phương tiện giao thông:

a) Năm sản xuất;

b) Thông số kỹ thuật.

45. Vật liệu xây dựng và trang trí nội thất:

a) Định lượng;

b) Thông số kỹ thuật;

c) Tháng sản xuất;

d) Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản.

46. Các sản phẩm từ dầu mỏ:

a) Định lượng;

b) Thành phần;

c) Thông tin, cảnh báo an toàn;

d) Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản.

47. Chất tẩy rửa:

a) Định lượng;

b) Tháng sản xuất;

c) Thành phần hoặc thành phần định lượng;

d) Thông tin, cảnh báo vệ sinh, an toàn;

đ) Hướng dẫn sử dụng.

48. Hoá chất:

a) Định lượng;

b) Ngày sản xuất;

c) Hạn sử dụng;

d) Thành phần hoặc thành phần định lượng;

đ) Thông tin, cảnh báo an toàn;

e) Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản.

49. Phân bón:

a) Định lượng;

b) Ngày sản xuất;

c) Hạn sử dụng;

d) Thành phần hoặc thành phần định lượng;

đ) Thông tin, cảnh báo an toàn;

e) Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản.

50. Vật liệu nổ công nghiệp:

a) Định lượng;

b) Ngày sản xuất;

c) Hạn sử dụng;

d) Thành phần hoặc thành phần định lượng;

đ) Thông tin, cảnh báo an toàn;

e) Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản.

Bộ Khoa học và Công nghệ chủ trì, phối hợp với các Bộ quản lý chuyên ngành quy định cụ thể các loại hàng hoá thuộc các nhóm hàng hoá trên và trình Chính phủ

việc sửa đổi, bổ sung nội dung bắt buộc phải thể hiện trên nhãn hàng hoá.

Điều 13. Tên hàng hoá

Tên hàng hoá ghi trên nhãn do tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh hàng hoá tự đặt. Tên hàng hoá không được làm hiểu sai lệch về bản chất và công dụng của hàng hoá.

Trường hợp tên của thành phần được sử dụng làm tên hay một phần của tên hàng hoá thì thành phần đó bắt buộc phải ghi định lượng, trừ trường hợp quy định tại khoản 4 Điều 18 của Nghị định này.

Điều 14. Tên và địa chỉ tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về hàng hoá

Ghi tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về hàng hoá đối với từng trường hợp cụ thể quy định như sau:

1. Hàng hoá được sản xuất trong nước thì ghi tên của tổ chức, cá nhân và địa chỉ cơ sở sản xuất hàng hoá đó.

2. Hàng hoá được nhập khẩu để lưu thông tại Việt Nam thì ghi tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân sản xuất và ghi tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân nhập khẩu.

3. Hàng hoá của tổ chức, cá nhân làm đại lý bán hàng trực tiếp cho thương nhân nước ngoài nhập khẩu hàng hoá vào Việt Nam thì ghi tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân sản xuất và tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân làm đại lý bán hàng hoá đó.

4. Hàng hoá được nhượng quyền hoặc cho phép của một tổ chức, cá nhân khác thì ngoài việc thực hiện như quy định tại khoản 1, 2 và 3 Điều này còn phải ghi thêm tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân nhượng quyền hoặc cho phép.

Điều 15. Định lượng hàng hoá

1. Hàng hoá định lượng bằng các đại lượng đo lường phải ghi theo quy định của pháp luật Việt Nam về đo lường.

2. Hàng hoá định lượng bằng số lượng thì phải ghi theo số đếm tự nhiên.

3. Trường hợp trong một bao bì thương phẩm có nhiều đơn vị hàng hoá thì phải ghi định lượng của từng đơn vị hàng hoá và định lượng tổng các đơn vị hàng hoá hoặc định lượng của từng đơn vị hàng hoá và số lượng đơn vị hàng hoá.

4. Cách ghi định lượng hàng hoá quy định tại Phụ lục I của Nghị định này.

Điều 16. Ngày sản xuất, hạn sử dụng, hạn bảo quản

1. Ngày sản xuất, hạn sử dụng, hạn bảo quản hàng hoá được ghi theo thứ tự ngày, tháng, năm của năm dương lịch.

Mỗi số chỉ ngày, chỉ tháng, chỉ năm ghi bằng hai chữ số, được phép ghi số chỉ năm bằng bốn chữ số. Số chỉ ngày, tháng, năm của một mốc thời gian phải ghi cùng một dòng.

Trường hợp quy định ghi tháng sản xuất thì ghi theo thứ tự tháng, năm của năm dương lịch.

Trường hợp quy định ghi năm sản xuất thì ghi bốn chữ số chỉ năm của năm dương lịch.

2. Trường hợp hàng hoá bắt buộc phải ghi ngày sản xuất và hạn sử dụng hoặc

ngày sản xuất và hạn bảo quản theo quy định tại Điều 12 của Nghị định này mà nhãn hàng hoá đã ghi ngày sản xuất theo quy định tại khoản 1 Điều này thì hạn sử dụng, hạn bảo quản được phép ghi là khoảng thời gian kể từ ngày sản xuất.

3. Hàng hoá có cách ghi mốc thời gian khác với quy định tại khoản 1 Điều này quy định tại Phụ lục II Nghị định này.

Điều 17. Xuất xứ hàng hoá

Cách ghi xuất xứ hàng hoá được quy định như sau: ghi "sản xuất tại" hoặc "chế tạo tại" hoặc "xuất xứ" kèm tên nước hay vùng lãnh thổ sản xuất ra hàng hoá đó.

Đối với hàng hoá sản xuất tại Việt Nam để lưu thông trong nước, đã ghi địa chỉ của nơi sản xuất ra hàng hoá đó thì không bắt buộc phải ghi xuất xứ hàng hoá.

Điều 18. Thành phần, thành phần định lượng

1. Ghi thành phần là ghi tên nguyên liệu kể cả chất phụ gia dùng để sản xuất ra hàng hoá và tồn tại trong thành phẩm kể cả trường hợp hình thức nguyên liệu đã bị thay đổi.

Trường hợp tên của thành phần được ghi trên nhãn hàng hoá để gây sự chú ý đối với hàng hóa thì thành phần đó bắt buộc phải ghi định lượng.

2. Ghi thành phần định lượng là ghi thành phần kèm định lượng của từng thành phần. Tuỳ theo tính chất, trạng thái của hàng hoá, thành phần định lượng được ghi là khối lượng của thành phần đó có trong một đơn vị sản phẩm hoặc ghi theo một trong các tỷ lệ: khối lượng với khối lượng; khối lượng với thể tích; thể tích với thể tích; phần trăm khối lượng; phần trăm thể tích.

3. Đối với một số loại hàng hoá, việc ghi thành phần, thành phần định lượng được quy định như sau:

a) Đối với thực phẩm phải ghi thành phần theo thứ tự từ cao đến thấp về khối lượng.

Nếu thành phần là chất phụ gia, phải ghi tên nhóm chất phụ gia, tên chất phụ gia, mã số quốc tế (nếu có); trường hợp chất phụ gia là hương liệu, chất tạo ngọt, chất tạo màu ngoài các nội dung trên còn phải ghi thêm chất đó là chất "tự nhiên" hay chất "tổng hợp";

b) Đối với thuốc dùng cho người, vắcxin, sinh phẩm y tế, chế phẩm sinh học, thuốc thú y, thuốc bảo vệ thực vật, phải ghi thành phần và hàm lượng các hoạt chất;

c) Đối với mỹ phẩm phải ghi thành phần bao gồm cả các chất phụ gia;

d) Đối với đồ gia dụng kim khí, đồ dùng được chế tạo từ một loại nguyên liệu chính quyết định giá trị sử dụng thì phải ghi tên thành phần nguyên liệu chính cùng với tên hàng hoá và không phải ghi thành phần và thành phần định lượng.

4. Thành phần, thành phần định lượng của hàng hoá có cách ghi khác với quy định tại khoản 3 Điều này quy định tại Phụ lục III của Nghị định này.

Điều 19. Thông số kỹ thuật, thông tin, cảnh báo vệ sinh, an toàn

1. Đối với hàng điện, điện tử, máy móc, thiết bị phải ghi các thông số kỹ thuật cơ bản.

2. Thuốc dùng cho người, vắcxin, sinh phẩm y tế, chế phẩm sinh học thuốc thú y, thuốc bảo vệ thực vật phải ghi:

a) Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định của thuốc (nếu có);

b) Số đăng ký, số lô sản xuất, dạng bào chế, quy cách đóng gói;

c) Các dấu hiệu cần lưu ý cho từng loại thuốc theo quy định hiện hành.

3. Thành phần hoặc chất trong thành phần phức hợp của hàng hoá thuộc loại đặc biệt có sử dụng chất bảo quản mà đã quy định liều lượng sử dụng và xếp trong danh sách gây kích ứng, độc hại đối với người, động vật và môi trường phải ghi tên chất bảo quản kèm theo các thành phần này.

4. Hàng hoá hoặc thành phần của hàng hoá đã chiếu xạ, đã áp dụng kỹ thuật biến đổi gen ghi theo các Điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

5. Các thông số kỹ thuật; thông tin, cảnh báo vệ sinh, an toàn của hàng hoá có cách ghi khác với quy định tại các khoản 2 và 3 Điều này quy định tại Phụ lục IV của Nghị định này.

Điều 20. Các nội dung khác thể hiện trên nhãn hàng hoá

Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về hàng hoá được phép ghi lên nhãn những nội dung khác. Những nội dung ghi thêm không được trái với pháp luật và phải đảm bảo trung thực, chính xác, phản ánh đúng bản chất của hàng hoá, không che khuất, không làm sai lệch những nội dung bắt buộc ghi trên nhãn.

Chương III
TRÁCH NHIỆM QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ NHÃN HÀNG HOÁ

Điều 21. Trách nhiệm của Bộ Khoa học và Công nghệ

Bộ Khoa học và Công nghệ chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện thống nhất việc quản lý nhà nước về nhãn hàng hoá trên phạm vi cả nước với các nhiệm vụ cụ thể sau đây:

1. Xây dựng và trình cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền các văn bản quy phạm pháp luật về nhãn hàng hoá.

2. Phổ biến, tuyên truyền chính sách, pháp luật, tổ chức hướng dẫn, bồi dưỡng nghiệp vụ, chuyên môn về nhãn hàng hoá.

3. Kiểm tra, thanh tra việc chấp hành các văn bản quy phạm pháp luật về nhãn hàng hoá. Chủ trì giải quyết và xử lý các hành vi vi phạm về nhãn hàng hoá.

4. Quy định việc công bố nhãn hàng hoá.

5. Tổ chức xây dựng và quản lý cơ sở dữ liệu về nhãn hàng hoá.

Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thuộc Bộ Khoa học và Công nghệ là cơ quan giúp Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ thực hiện quản lý nhà nước về nhãn hàng hoá.

Điều 22. Trách nhiệm của các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ

Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ theo thẩm quyền có trách nhiệm phối hợp với Bộ Khoa học và Công nghệ thực hiện việc quản lý nhà nước về nhãn hàng hoá.

Căn cứ yêu cầu cụ thể đối với hàng hoá thuộc lĩnh vực mình quản lý, các Bộ, cơ quan ngang Bộ hướng dẫn chi tiết nội dung và cách ghi nhãn sau khi thống nhất với Bộ Khoa học và Công nghệ.

Điều 23. Trách nhiệm của Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình thực hiện quản lý nhà nước về nhãn hàng hoá tại địa phương.

Chương IV
XỬ LÝ VI PHẠM VỀ NHÃN HÀNG HOÁ

Điều 24. Thẩm quyền xử lý vi phạm về nhãn hàng hoá

Các cơ quan công an nhân dân, hải quan, quản lý thị trường, quản lý chất lượng hàng hoá, thanh tra chuyên ngành và các cơ quan khác trong phạm vi chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao khi phát hiện các hành vị vi phạm pháp luật về nhãn hàng hoá được quyền xử lý theo quy định của pháp luật hiện hành.

Điều 25. Xử lý vi phạm đối với tổ chức, cá nhân sản xuất kinh doanh, đại lý, xuất khẩu, nhập khẩu

Tổ chức, cá nhân vi phạm các quy định của pháp luật về nhãn hàng hoá thì tuỳ theo tính chất, mức độ vi phạm sẽ bị xử lý vi phạm hành chính hoặc truy cứu trách nhiệm hình sự, nếu gây thiệt hại phải bồi thường theo quy định của pháp luật.

Điều 26. Xử lý vi phạm đối với tổ chức, cá nhân thuộc cơ quan quản lý nhà nước

Người nào lợi dụng chức vụ, quyền hạn cản trở hoạt động hợp pháp hoặc vi phạm pháp luật về nhãn hàng hoá thì tuỳ theo tính chất, mức độ vi phạm sẽ bị xử lý hành chính hoặc truy cứu trách nhiệm hình sự, nếu gây thiệt hại phải bồi thường theo quy định của pháp luật.

Điều 27. Giải quyết khiếu nại tố cáo

Tổ chức, cá nhân có thẩm quyền có trách nhiệm giải quyết các khiếu nại tố cáo về nhãn hàng hoá theo quy định của pháp luật về khiếu nại, tố cáo, pháp luật về nhãn hàng hoá và quy định khác của pháp luật có liên quan.

Chương V
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 28. Hiệu lực thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành sau 6 tháng, kể từ ngày đăng Công báo.

2. Quyết định số 178/1999/QĐ-TTg ngày 30 tháng 8 năm 1999 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Quy chế ghi nhãn hàng hoá lưu thông trong nước và hàng hoá xuất khẩu, nhập khẩu, Quyết định số 95/2000/QĐ-TTg ngày 15 tháng 8 năm 2000 của Thủ tướng Chính phủ về việc điều chỉnh bổ sung một số nội dung của Quy chế ghi nhãn hàng hoá lưu thông trong nước và hàng hoá xuất khẩu, nhập khẩu ban hành kèm theo Quyết định số 178/1999/QĐ-TTg ngày 30 tháng 8 năm 1999 của Thủ tướng Chính phủ hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực.

3. Hàng hoá có nhãn ghi theo Quyết định số 178/1999/QĐ-TTg ngày 30 tháng 8 năm 1999 và Quyết định số 95/2000/QĐ-TTg ngày 15 tháng 8 năm 2000 của Thủ tướng Chính phủ đã đưa vào lưu thông trên thị trường trước ngày Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục lưu thông.

Điều 29. Trách nhiệm thi hành

1. Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ có trách nhiệm hướng dẫn thực hiện Nghị định này.

2. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG
(Đã ký)
Nguyễn Tấn Dũng

CHÍNH PHỦ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Phụ lục I

QUY ĐỊNH CÁCH GHI ĐỊNH LƯỢNG CỦA HÀNG HOÁ

(Ban hành kèm theo Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ)

TT	TRẠNG THÁI, DẠNG HOẶC LOẠI HÀNG HOÁ	CÁCH GHI
1	- Hàng hoá dạng rắn, khí. - Hàng hoá là hỗn hợp rắn và lỏng. - Hàng hoá là khí nén.	- Khối lượng tịnh. - Khối lượng tịnh hỗn hợp và khối lượng chất rắn. - Khối lượng tịnh của khí nén và khối lượng tịnh của bình áp lực (hoặc khối lượng tịnh của khí nén và tổng khối lượng của khí nén, bình áp lực).
2	- Hàng hoá dạng nhão, keo sệt. - Hàng hoá dạng nhão có trong các bình phun.	- Khối lượng tịnh hoặc thể tích thực. - Khối lượng tịnh gồm cả chất nhão và chất tạo áp lực phun.
3	- Hàng hoá dạng lỏng. - Hàng hoá dạng lỏng trong các bình phun.	- Thể tích thực ở 20°C. - Thể tích thực ở 20°C gồm cả chất lỏng và chất tạo áp lực phun.
4	Thuốc dùng cho người; thuốc thú y; thuốc bảo vệ thực vật: - Dạng viên. - Dạng bột. - Dạng lỏng. - Thuốc kích dục cho cá đẻ.	- Số lượng viên, khối lượng 1 viên. - Khối lượng tịnh. - Thể tích thực. - Đơn vị Quốc tế UI.
5	Giống cây trồng: - Hạt giống. - Cây giống.	- Khối lượng tịnh. - Cây.

6	Giống thuỷ sản: - Trứng Artermia. - Giống thực vật đơn bào. - Giống thực vật đa bào.	- Khối lượng tịnh (g). - Lượng tế bào. - Khối lượng tịnh.
7	Hàng hoá là vật phẩm gồm nhiều cỡ khác nhau theo kích thước bề mặt của chúng.	Kích thước bề mặt: chiều dài và chiều rộng hoặc đường kính hoặc đường chéo.
8	Hàng hoá dạng lá xếp theo tấm.	Độ dày, diện tích hoặc (chiều dài) x (chiều rộng) của 1 tấm.
9	Hàng hoá dạng lá xếp theo cuộn.	Độ dày, chiều rộng của lá và chiều dài hoặc khối lượng tịnh của 1 cuộn.
10	Hàng hoá dạng sợi, dạng thanh. - Nếu sợi, thanh được tạo thành từ nhiều sợi nhỏ hơn. - Nếu sợi, thanh có vỏ bọc.	Tiết diện hoặc những thông số tương đương (những thông số có thể suy ra được tiết diện đó) và độ dài hoặc khối lượng tịnh của sợi, của thanh. - Ghi tiết diện/sợi, số lượng sợi và chiều dài hoặc khối lượng tịnh của sợi hoặc thanh. - Ghi thêm chiều dày lớp vỏ bọc.
11	Đường ống.	Đường kính ngoài và đường kính trong hoặc độ dày và chiều dài của ống.
12	Lưới tấm.	Chiều dài kéo căng, chiều ngang kéo căng hoặc số mắt lưới chiều ngang và khối lượng tịnh.
13	Máy móc, thiết bị, dụng cụ, vật dụng.	Kích thước của khối sản phẩm, hàng hoá đó.

CHÍNH PHỦ **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Phụ lục II

QUY ĐỊNH CÁCH GHI MỐC THỜI GIAN KHÁC CỦA HÀNG HOÁ

(Ban hành kèm theo Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ)

LOẠI HÀNG HOÁ	MẶT HÀNG	CÁCH GHI
Lương thực	Nông sản, ngũ cốc.	Vụ thu hoạch hoặc ngày bao gói.
Thuốc dùng cho người	Thuốc dùng cho người.	Ngày bắt đầu sản xuất.
	Nếu là thuốc pha chế theo đơn.	Ghi thêm ngày pha chế.
Thuốc bảo vệ thực vật	Thuốc bảo vệ thực vật.	Ngày gia công hoặc sang chai hoặc đóng gói.
Giống cây trồng; giống vật nuôi	Giống cây trồng, vật nuôi.	Ngày xuất xưởng hoặc ngày xuất bán.
	Giống trứng Artermia.	Ngày đóng hộp.
Các sản phẩm từ dầu mỏ	Khí đồng hành và khí hydrocarbon khác.	Ngày kiểm tra xuất xưởng.

CHÍNH PHỦ | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Phụ lục III
QUY ĐỊNH CÁCH GHI KHÁC VỀ THÀNH PHẦN, THÀNH PHẦN ĐỊNH LƯỢNG CỦA HÀNG HOÁ

(Ban hành kèm theo Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ)

LOẠI HÀNG HOÁ	MẶT HÀNG	CÁCH GHI
Thực phẩm	Thực phẩm thuỷ sản: nếu bổ sung nguyên liệu khác, phụ gia thực phẩm.	Ghi thêm thành phần định lượng của nguyên liệu khác, phụ gia thực phẩm tương ứng.
Phụ gia thực phẩm	Chất phụ gia thực phẩm. - Nếu phụ gia thực phẩm có hai hoặc nhiều chất phụ gia trong cùng 1 bao gói.	- Liệt kê đầy đủ theo thứ tự tỷ lệ khối lượng của chúng trong bao gói.
Thức ăn chăn nuôi	Thức ăn nuôi trồng thuỷ sản. - Nếu có bổ sung chất phi dinh dưỡng để phòng bệnh. - Nếu là thức ăn tổng hợp. - Nếu là thức ăn bổ sung.	Thành phần định lượng chính. - Ghi thêm thành phần chất phi dinh dưỡng. - Ghi thêm hàm lượng protein, lipit, tro, xơ, độ ẩm, độ hoà tan. - Ghi thêm hàm lượng các chất bổ sung.
Dược liệu	Dược liệu.	Hàm lượng hoạt chất hoặc nồng độ.
Thuốc thú y, vắc xin, chế phẩm sinh học dùng trong thú y	Thuốc thú y.	Thành phần, thành phần định lượng hoạt chất.
Thuốc thú y thuỷ sản, chế phẩm sinh học dùng trong thủy sản	Thuốc bảo vệ nguồn lợi thuỷ sản.	Công thức cấu tạo hoặc thành phần cấu tạo.

Thuốc bảo vệ thực vật	Thuốc bảo vệ thực vật.	Thành phần định lượng các hoạt chất chính, hàm lượng dung môi (nếu dung môi làm tăng độ độc hay tăng tính chất vật lý).
Sản phẩm dệt, may, da giày	Hàng may mặc. - Nếu có nhiều lớp.	Thành phần định lượng chính của vật liệu. - Ghi thành phần định lượng chính của từng lớp.
Đồ gỗ	- Gỗ xẻ cùng một loài cây. - Gỗ xẻ từ nhiều loài cây.	- Tên loài. - Nhóm gỗ.
	Sản phẩm gỗ dân dụng.	Tên gỗ.
Sản phẩm luyện kim	- Thép. - Kim loại. - Quặng.	- Mác thép. - Loại, độ tinh khiết (% kim loại). - Hàm lượng quặng (% khối lượng).
Các sản phẩm từ dầu mỏ	Khí đồng hành và khí hydrocarbon khác.	Thành phần khí (% thể tích).
Hoá chất	Hóa chất. - Nếu là hoá chất chứa trong bình chịu áp lực.	Công thức hoá học, công thức cấu tạo, thành phần định lượng. - Ghi thêm dung lượng nạp.
Phân bón	Phân bón.	Thành phần định lượng.
Vật liệu nổ công nghiệp	Vật liệu nổ công nghiệp.	Thành phần định lượng chính ảnh hưởng đến giá trị sử dụng.

CHÍNH PHỦ	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Phụ lục IV

QUY ĐỊNH CÁCH GHI KHÁC VỀ THÔNG SỐ KỸ THUẬT, THÔNG TIN, CẢNH BÁO VỆ SINH, AN TOÀN CỦA HÀNG HOÁ

(Ban hành kèm theo Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ)

LOẠI HÀNG HOÁ	MẶT HÀNG	CÁCH GHI
Phụ gia thực phẩm	Chất phụ gia thực phẩm.	Ghi cụm từ "Dùng cho thực phẩm".
Thuốc thú y, vắc xin, chế phẩm sinh học dùng trong thuốc thú y	Thuốc thú y. - Nếu là thuốc độc bảng A. - Nếu là thuốc độc bảng B.	Tác dụng chính, tác dụng phụ, số đăng ký, số lô sản xuất và cụm từ "Chỉ dùng cho thú y". - Ghi thêm cụm từ (chữ màu đen): "Không dùng quá liều quy định". - Ghi thêm cụm từ (chữ màu đỏ): "Không dùng quá liều quy định".
	- Nếu là thuốc dùng ngoài da.	- Ghi thêm cụm từ: "Chỉ được dùng ngoài da".
Thuốc bảo vệ thực vật	Thuốc bảo vệ thực vật.	Số đăng ký sử dụng, số KCS, thông tin về độc tố, cảnh báo và chỉ dẫn cách phòng nhiễm độc, chỉ dẫn cấp cứu khi ngộ độc.
Giống cây trồng; giống vật nuôi; giống thuỷ sản	Nếu cây giống có quy định cấp giống.	Ghi cấp giống.
	Giống thực vật thuỷ sản.	Chiều dài, đường kính thân chính, giai đoạn phát triển.
	Giống vật nuôi. - Nếu là gia cầm hướng trứng. - Nếu là gia cầm hướng thịt.	Cấp giống, chỉ tiêu năng suất, đặc trưng cho giống. - Ghi thêm năng suất trứng/năm. - Ghi thêm khối lượng đạt được/đơn vị thời gian. - Ghi thêm khả năng tăng trọng, mức độ tiêu tốn thức ăn, độ dầy mỡ

	- Nếu là giống lợn thịt. - Nếu là lợn nái.	lưng. - Ghi thêm số con đẻ ra/lứa, số lứa/năm.
	Giống động vật thuỷ sản: - Giống nuôi. - Trứng Artermia.	 - Số ngày tuổi, chiều dài con giống. - Số lượng trứng/g, tỷ lệ nở con (%)
	- Giống bố mẹ.	- Khối lượng (g), giai đoạn phát dục.
Sản phẩm luyện kim	- Hợp kim.	- Chỉ tiêu đặc trưng để phân biệt, có tính chất quyết định tới mục đích sử dụng.
Dụng cụ đánh bắt thuỷ sản	- Lưới đánh bắt thuỷ sản. - Sợi và dây dùng đánh bắt thuỷ sản.	- Màu sắc, độ thô (Tex), độ bền đứt khô (N), kích thước mắt lưới. - Đường kính, độ thô (Tex), độ bền đứt khô (N), độ săn (vòng xoắn/m).
Hoá chất	Hóa chất. - Nếu là hoá chất dễ cháy, nổ, độc hại, ăn mòn. - Nếu là hoá chất chứa trong bình chịu áp lực.	Chỉ tiêu chất lượng đặc trưng. - Ghi thêm cảnh báo tương ứng. - Ghi thêm số hiệu bình, dung lượng nạp, người nạp, cảnh báo nguy hại.
Phân bón	Phân bón. - Nếu là phân vi sinh.	 - Ghi thêm chủng, số lượng vi sinh vật.
Vật liệu nổ công nghiệp	Vật liệu nổ công nghiệp.	Các chỉ tiêu chất lượng chính và khả năng sử dụng trong hoạt động công nghiệp.

8. Quyết định số 635/2004/QĐ-BYT ngày 11/05/2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế chứng nhận danh hiệu Gia đình sức khoẻ, Làng sức khoẻ, Khu phố sức khoẻ và Khu dân cư sức khoẻ

BỘ Y TẾ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số: 635/2004/QĐ-BYT	*Hà Nội, ngày 11 tháng 5 năm 2004*

QUYẾT ĐỊNH CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
Về việc ban hành Quy chế chứng nhận danh hiệu Gia đình sức khoẻ, Làng sức khoẻ, Khu phố sức khoẻ và Khu dân cư sức khoẻ

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ theo Luật bảo vệ sức khoẻ nhân dân ngày 30 tháng 6 năm 1989;

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Y tế dự phòng và phòng chống HIV/AIDS,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này **"Quy chế chứng nhận danh hiệu Gia đình sức khoẻ, Làng sức khoẻ, Khu phố sức khoẻ và Khu dân cư sức khoẻ"**.

Điều 2. Cục Y tế dự phòng và phòng chống HIV/AIDS có trách nhiệm làm đơn vị đầu mối hướng dẫn, chỉ đạo và kiểm tra việc thực hiện Quyết định này.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 4. Các ông, bà: Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra, Cục trưởng Cục Y tế dự phòng và phòng chống HIV/AIDS, Vụ trưởng các Vụ thuộc Bộ Y tế, Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Cục trưởng Cục Quản lý dược Việt Nam, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ và Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Thủ trưởng y tế ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
(đã ký)
Trần Thị Trung Chiến

BỘ Y TẾ — CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

QUY CHẾ
CHỨNG NHẬN DANH HIỆU GIA ĐÌNH SỨC KHOẺ, LÀNG SỨC KHOẺ, KHU PHỐ SỨC KHOẺ VÀ KHU DÂN CƯ SỨC KHOẺ

(Ban hành kèm theo Quyết định số 635/2004/QĐ-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Chương I
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1.

1. Quy chế này quy định hanh hiệu, tiêu chuẩn và thủ tục chứng nhận Gia đình sức khoẻ, Làng sức khoẻ, Khu phố sức khoẻ và Khu dân cư sức khoẻ cho các gia đình, làng, khu phố và khu dân cư có nhiều thành tích trong việc thực hiện "Chương trình phối hợp hoạt động đẩy mạnh chăm sóc và bảo vệ sức khoẻ nhân dân trong phong trào Toàn dân đoàn kết xây dựng đời sống văn hoá".

2. Các gia đình, làng, khu phố và khu dân cư có nhiều thành tích quy định tại Khoản 1 Điều này bao gồm:

- Các gia đình Việt Nam đang sinh sống tại Việt Nam ;
- Làng, thôn, ấp, bản, buôn, sóc... gọi chung là làng;
- Khu phố, khối phố, tổ dân phố, khu tập thể... gọi chung là khu phố;
- Khu dân cư là các đơn vị dưới cấp xã, phường, thị trấn hoạt động theo sự chỉ đạo ngành dọc của Uỷ ban Mặt trận Tổ quốc.

Điều 2. Danh hiệu Gia đình sức khoẻ, Làng sức khoẻ, Khu phố sức khoẻ và Khu dân cư sức khoẻ do Trung tâm y tế quận, huyện, thị xã, thành phố trực thuộc tỉnh chứng nhận.

Điều 3. Việc chứng nhận danh hiệu Gia đình sức khoẻ, Làng sức khoẻ, Khu phố sức khoẻ và Khu dân cư sức khoẻ và việc khen thưởng các tập thể, cá nhân xuất sắc phải đảm bảo nguyên tắc công khai, dân chủ và đúng quy định.

Chương II
TIÊU CHUẨN, THỦ TỤC CHỨNG NHẬN DANH HIỆU GIA ĐÌNH SỨC KHOẺ, LÀNG SỨC KHOẺ, KHU PHỐ SỨC KHOẺ VÀ KHU DÂN CƯ SỨC KHOẺ

Mục 1
TIÊU CHUẨN VÀ THỦ TỤC CHỨNG NHẬN GIA ĐÌNH SỨC KHOẺ

Điều 4. Tiêu chuẩn chứng nhận Gia đình sức khoẻ:

1. Gia đình không có người mắc một số bệnh truyền nhiễm gây dịch thường gặp.

2. Đưa trẻ em đi tiêm chủng đầy đủ các loại vắc xin phòng bệnh theo quy định.

3. Gia đình không để cho các thành viên trong gia đình, những người xung quanh bị ngộ độc thực phẩm và không có trẻ bị suy dinh dưỡng.

4. Gia đình có đủ ba công trình vệ sinh đảm bảo vệ sinh (nhà tiêu, nhà tắm và nước sạch).

5. Phụ nữ trong thời kỳ mang thai đi khám thai và tiêm phòng đầy đủ theo các quy định của Bộ Y tế.

6. Các thành viên trong gia đình thực hiện lối sống lành mạnh: chăm lo rèn luyện thể dục thể thao, không nghiện rượu, không sử dụng ma tuý, không hút thuốc lá.

7. Có các biện pháp đảm bảo an toàn tại gia đình.

Điều 5. Thủ tục cấp giấy chứng nhận Gia đình sức khoẻ:

1. Về tiêu chuẩn: gia đình đạt các tiêu chuẩn quy định tại Điều 4 của Quy chế này.

2. Hồ sơ đề nghị gồm có:

- Giấy xác nhận của Trạm y tế xã, phường, thị trấn (sau đây gọi chung là Trạm y tế xã) về gia đình đạt các tiêu chuẩn quy định tại Điều 4.

- Biên bản bình xét của thôn, xóm, cụm dân cư, khu phố.

- Công văn đề nghị của Trạm y tế xã.

- Hồ sơ đề nghị phải gửi lên Trung tâm y tế quận, huyện, thị xã, thành phố thực thuộc tỉnh (sau đây gọi chung là Trung tâm y tế huyện).

3. Căn cứ hồ sơ đề nghị, Trung tâm y tế huyện có trách nhiệm xem xét, đánh giá và cấp giấy chứng nhận "Gia đình sức khoẻ".

Mục 2
TIÊU CHUẨN VÀ THỦ TỤC CHỨNG NHẬN KHU PHỐ VÀ KHU DÂN CƯ SỨC KHOẺ

Điều 6. Tiêu chuẩn chứng nhận Khu phố và Khu dân cư sức khoẻ (áp dụng cho khu vực thành thị):

1. Không có dịch xảy ra trên địa bàn.

2. Giảm ít nhất 10% tỉ lệ mắc và chết một số bệnh truyền nhiễm gây dịch thường gặp so với năm trước.

3. Đảm bảo ít nhất 95% trẻ em dưới 1 tuổi được tiêm chủng đầy đủ theo đúng quy định.

4. Không để xảy ra các vụ ngộ độc thực phẩm có trên 30 người mắc/vụ.

5. Giảm hàng năm 1,5% tỉ lệ suy dinh dưỡng ở trẻ em dưới 5 tuổi.

6. Ít nhất 90% số hộ gia đình sử dụng nước sạch và có nhà tắm.

7. Ít nhất 80% số hộ gia đình có nhà tiêu hợp vệ sinh.

8. 100% phụ nữ có thai được khám thai ít nhất 1 lần, trong đó trên 85% được khám thai 3 lần trở lên.

9. Giảm 10% các vụ tai nạn thương tích so với năm trước.

10. Có phong trào thể dục, thể thao rèn luyện sức khoẻ.

Điều 7. Thủ tục cấp giấy chứng nhận Khu phố, khu dân cư sức khoẻ:

1. Về tiêu chuẩn:

- Khu phố, khu dân cư đạt các tiêu chuẩn quy định tại Điều 6.

- Ít nhất 70% số hộ gia đình trong khu phố, khu dân cư được chứng nhận là Gia đình sức khoẻ.

2. Hồ sơ đề nghị:

- Giấy xác nhận của Trạm y tế xã về khu phố, khu dân cư đạt các tiêu chuẩn quy định tại Điều 6.

- Báo cáo thành tích của khu phố, khu dân cư.

- Biên bản bình xét của xã (gồm đại diện của UBND xã, Trạm y tế xã, Hội liên hiệp phụ nữ xã...).

- Công văn đề nghị của Trạm y tế xã.

- Hồ sơ đề nghị gửi lên Trung tâm y tế huyện.

3. Căn cứ hồ sơ đề nghị, Trung tâm y tế quận, huyện, thị xã, thành phố trực thuộc tỉnh có trách nhiệm xem xét, đánh giá và cấp giấy chứng nhận "Khu phố sức khoẻ" hoặc "Khu dân cư sức khoẻ".

Mục 3
TIÊU CHUẨN VÀ THỦ TỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN LÀNG, KHU DÂN CƯ SỨC KHOẺ

Điều 8. Tiêu chuẩn chứng nhận Làng và khu dân cư sức khoẻ khu vực đồng bằng và trung du:

1. Không có dịch xảy ra trên địa bàn.

2. Giảm ít nhất 5% tỉ lệ mắc và chết một số bệnh truyền nhiễm gây dịch thường gặp so với năm trước.

3. Đảm bảo ít nhất 95% trẻ em dưới 1 tuổi được tiêm chủng đầy đủ theo đúng quy định.

4. Không để xảy ra các vụ ngộ độc thực phẩm có trên 30 người mắc/vụ.

5. Giảm hàng năm 1,5% tỉ lệ suy dinh dưỡng ở trẻ em dưới 5 tuổi.

6. Ít nhất 80% số hộ gia đình sử dụng nước sạch và có nhà tắm.

7. Ít nhất 60% số hộ gia đình có nhà tiêu hợp vệ sinh.

8. 100% phụ nữ có thai được khám thai ít nhất 1 lần, trong đó trên 75% được khám thai 3 lần trở lên.

9. Giảm 10% các vụ tai nạn thương tích so với năm trước.

10. Có phòng trào thể dục, thể thao rèn luyện sức khoẻ.

Điều 9. Thủ tục cấp giấy chứng nhận Làng, Khu dân cư sức khoẻ khu vực đồng bằng và trung du:

1. Về tiêu chuẩn:

- Làng, khu dân cư đạt các tiêu chuẩn quy định tại Điều 8.

- Ít nhất 60% số hộ gia đình trong làng, khu dân cư được chứng nhận là Gia đình sức khoẻ.

2. Hồ sơ đề nghị:

- Giấy xác nhận của Trạm y tế xã về làng, khu dân cư đạt các tiêu chuẩn quy định tại Điều 8.

- Báo cáo thành tích của làng, khu dân cư.

- Biên bản bình xét của xã (gồm đại diện của UBND xã, Trạm y tế xã, Hội liên hiệp phụ nữ xã...).

- Công văn đề nghị của Trạm y tế xã.

- Hồ sơ đề nghị gửi lên Trung tâm y tế huyện.

3. Căn cứ hồ sơ đề nghị, Trung tâm y tế quận, huyện, có trách nhiệm xem xét, đánh giá và cấp giấy chứng nhận "Làng sức khoẻ" hoặc "Khu dân cư sức khoẻ".

Điều 10. Tiêu chuẩn chứng nhận Làng và Khu dân cư sức khoẻ khu vực miền núi:

1. Không có dịch xảy ra trên địa bàn.

2. Giảm ít nhất 5% tỉ lệ mắc và chết một số bệnh truyền nhiễm gây dịch thường gặp so với năm trước.

3. Đảm bảo ít nhất 90% trẻ em dưới 1 tuổi được tiêm chủng đầy đủ theo đúng quy định.

4. Không để xảy ra các vụ ngộ độc thực phẩm có trên 30 người mắc/vụ.

5. Giảm hàng năm 1,5% tỉ lệ suy dinh dưỡng ở trẻ em dưới 5 tuổi.

6. Ít nhất 60% số hộ gia đình sử dụng nước sạch và có nhà tắm.

7. Ít nhất 50% số hộ gia đình có nhà tiêu hợp vệ sinh.

8. 100% phụ nữ có thai được khám thai ít nhất 1 lần, trong đó trên 50% được khám thai 3 lần trở lên.

9. Giảm 5-7% các vụ tai nạn thương tích so với năm trước.

10. Có phòng trào thể dục, thể thao rèn luyện sức khoẻ.

Điều 11. Thủ tục cấp giấy chứng nhận làng, Khu dân cư sức khoẻ khu vực miền núi:

1. Về tiêu chuẩn:

- Làng, khu dân cư đạt các tiêu chuẩn quy định tại Điều 10.

- Ít nhất 50% số hộ gia đình đạt "Gia đình sức khoẻ".

2. Hồ sơ đề nghị:

- Giấy xác nhận của Trạm y tế xã về làng, khu dân cư đạt các tiêu chuẩn quy định tại Điều 10.

- Báo cáo thành tích của làng, khu dân cư.

- Biên bản bình xét của xã (gồm đại diện của UBND xã, Trạm y tế xã, Hội liên hiệp phụ nữ xã...).

- Công văn đề nghị của Trạm y tế xã.

- Hồ sơ đề nghị gửi lên Trung tâm y tế huyện.

3. Căn cứ hồ sơ đề nghị, Trung tâm y tế quận, huyện, có trách nhiệm xem xét, đánh giá và cấp giấy chứng nhận "Làng sức khoẻ" hoặc "Khu dân cư sức khoẻ".

Chương III

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 12. Hàng năm, việc xét và cấp chứng nhận Gia đình sức khoẻ, Làng sức khoẻ, Khu phố sức khoẻ và Khu dân cư sức khoẻ được tổ chức một lần vào quý IV.

Điều 13.

1. Các Gia đình sức khoẻ, Làng sức khoẻ, Khu phố sức khoẻ và Khu dân cư sức khoẻ được Trung tâm y tế huyện chứng nhận, được trao Quyết định công nhận kèm theo giấy chứng nhận.

2. Các giấy chứng nhận cho Gia đình sức khoẻ, Làng sức khoẻ, Khu phố sức khoẻ và Khu dân cư sức khoẻ có giá trị trong 3 năm, sau đó sẽ được xem xét và cấp chứng nhận lại.

3. Các tập thể và cá nhân có thành tích xuất sắc sẽ được Bộ Y tế tặng bằng khen. Căn cứ vào điều kiện cụ thể, các địa phương có thể thưởng tiền hoặc quà lưu niệm cho các gia đình, làng, khu phố và khu dân cư đạt danh hiệu sức khoẻ.

Điều 14. Giấy chứng nhận danh hiệu Gia đình sức khoẻ, Làng sức khoẻ, Khu phố sức khoẻ và Khu dân cư sức khoẻ được in theo mẫu thống nhất trên toàn quốc.

Điều 15. Các gia đình, làng, khu phố và khu dân cư đã được chứng nhận là Gia đình sức khoẻ, Làng sức khoẻ, Khu phố sức khoẻ và Khu dân cư sức khoẻ nếu không đạt một trong những quy định ở Quy chế này sẽ không được xét chứng nhận tiếp ở đợt sau./.

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

(đã ký)

Trần Thị Trung Chiến

PHỤ LỤC:
GIẢI THÍCH CÁC TIÊU CHÍ SỨC KHOẺ

(Ban hành kèm theo Quyết định số 635/2004/QĐ-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Tiêu chí chứng nhận Gia đình sức khoẻ:

1. Gia đình không có người mắc một số bệnh truyền nhiễm gây dịch thường gặp:

– Một số bệnh truyền nhiễm thường gặp bao gồm: tả, lỵ, thương hàn, sốt xuất huyết, viêm não Nhật Bản.

– Gia đình đạt tiêu chuẩn này nếu trong năm không có ai mắc một hoặc một số bệnh truyền nhiễm gây dịch trên. Trường hợp mắc chỉ được tính khi cơ quan y tế có thẩm quyền xác nhận dựa trên các kết quả xét nghiệm hoặc các triệu chứng lâm sàng điển hình.

2. Đưa trẻ em đi tiêm chủng đầy đủ các loại vắc xin phòng bệnh theo quy định:

– Trẻ được tiêm chủng đầy đủ được hiểu ở đây là tất cả các trẻ em dưới 1 tuổi trong gia đình được tiêm hoặc uống vắc xin đúng lịch và đủ liều theo tháng tuổi cụ thể của trẻ.

+ Tiêm vắc xin BCG (phòng bệnh lao): 1 mũi trong tháng tuổi đầu tiên.

+ Uống vắc xin OPV (phòng bệnh bại liệt): 3 lần vào tháng tuổi thứ 2, 3, 4.

+ Tiêm vắc xin DPT (phòng các bệnh bạch hầu, ho gà, uốn ván): 3 mũi vào tháng tuổi thứ 2, 3, 4.

+ Tiêm vắc xin sởi (phòng bệnh sởi): 1 mũi khi được 9 tháng tuổi.

– Nếu địa phương nào có triển khai tiêm chủng miễn phí loại vắc xin khác thì trẻ trong độ tuổi yêu cầu cũng phải được đưa đi tiêm chủng vắc xin đó.

3. Gia đình không có người bị ngộ độc thực phẩm và không có trẻ bị suy dinh dưỡng:

– Không có người bị ngộ độc thực phẩm:

+ Người bị ngộ độc thực phẩm khi có biểu hiện đau bụng, buồn nôn, tiêu chảy... (hội chứng dạ dày ruột) và có thể có biểu hiện tê liệt, co giật, rối loạn hô hấp, tuần hoàn, vận động (hội chứng thần kinh) do ăn phải thực phẩm có chất độc hoặc có vi khuẩn.

+ Không có người bị ngộ độc thực phẩm là trong gia đình không có ai có các biểu hiện trên trong năm. Trường hợp mắc chỉ được tính khi cơ quan y tế có thẩm quyền xác nhận dựa trên các kết quả xét nghiệm hoặc các triệu chứng lâm sàng điển hình.

– Không có trẻ em suy dinh dưỡng: là gia đình không có trẻ em nào có cân nặng, chiều cao theo tuổi thấp hơn mức chuẩn cho phép (đánh giá dựa theo "Bảng tra cân nặng theo tháng tuổi để xác định trẻ dưới 5 tuổi suy dinh dưỡng" của Bộ Y tế).

4. Gia đình có đủ ba công trình vệ sinh đảm bảo vệ sinh (nhà tiêu, nhà tắm và nước sạch):

– Nhà tiêu hợp vệ sinh phải đảm bảo kín, sạch, làm cho phân không thể tiếp xúc

được với người, động vật và côn trùng, phải tiêu diệt được tác nhân gây bệnh có trong phân và không làm ô nhiễm nguồn nước sinh hoạt. Nhà tiêu phải được bao che kín đáo và không có mùi hôi thối. Có 4 loại nhà tiêu được công nhận là hợp vệ sinh gồm nhà tiêu tự hoại, nhà tiêu thấm dội nước, nhà tiêu hai ngăn, nhà tiêu chìm có ống thông hơi.

– Nguồn nước hợp vệ sinh bao gồm nước của các nhà máy nước hoặc trạm cung cấp nước, nước mưa, nước giếng qua xử lý lắng, lọc. Đối với các khu vực trong vùng lũ lụt, gia đình có thể sử dụng nước sông nhưng bắt buộc phải được làm trong và khử trùng bằng Cloramin B.

– Nhà tắm tối thiểu phải có nền gạch, đá hoặc xi măng và được che chắn kín đáo. Tốt nhất là xây tường gạch bao quanh. Nhà tắm phải được quét dọn thường xuyên.

5. Phụ nữ trong thời kỳ mang thai đi khám thai và tiêm phòng đầy đủ theo các quy định của Bộ Y tế:

– Phụ nữ có thai đi khám thai đầy đủ ít nhất 3 lần tại các cơ sở y tế (lần 1 trong vòng 3 tháng đầu, lần 2 trong vòng 3 tháng giữa và lần 3 trong 3 tháng cuối của thời kỳ thai nghén).

– Tiêm phòng uốn ván đúng lịch và đủ 2 mũi nếu chưa được tiêm lần nào hoặc tiêm mũi nhắc lại.

6. Các thành viên trong gia đình thực hiện lối sống lành mạnh: chăm lo rèn luyện thể dục thể thao, không nghiện rượu, không sử dụng ma tuý, không hút thuốc lá.

– Chăm lo rèn luyện thể dục thể thao: mọi người trong gia đình thường xuyên tập thể dục buổi sáng hoặc tham gia chơi các môn thể thao của gia đình hay địa phương (bóng chuyền, bón bàn, cầu lông, bóng đá, bóng rổ...). Tiêu chí này không bắt buộc áp dụng đối với những đối tượng lao động chân tay.

– Không nghiện rượu: không có thành viên nào trong gia đình nghiện rượu gây ảnh hưởng đến các thành viên khác trong gia đình cũng như hàng xóm.

– Không hút thuốc lá (cả thuốc lá và thuốc lào): trong gia đình có người hút thuốc trong nhà và các nơi công cộng đã được quy định không hút thuốc.

– Không sử dụng ma tuý: gia đình không có người nào sử dụng hoặc buôn bán một trong các chất ma tuý gây nghiện.

– Chăm lo sức khoẻ và phụng dưỡng người cao tuổi trong gia đình.

7. Có các biện pháp bảo đảm an toàn tại gia đình:

– Không sản xuất, sử dụng, tàng trữ và vận chuyển các chất dễ gây cháy nổ. Bình chứa ga, xăng dầu, ôxy... trong nhà phải để xa nguồn lửa.

– Các loại hoá chất, thuốc chữa bệnh... phải có nhãn chỉ dẫn ghi tên, hạn sử dụng, cách bảo quản, vận chuyển, sử dụng và được bảo quản ở nơi an toàn (không để trong nhà, không gần nơi để thức ăn, nước uống hoặc trong tầm với của trẻ em).

– Đảm bảo an toàn cho trẻ em dưới 5 tuổi không bị tổn thương vì vật nhọn, bỏng, điện giật, ngã, đuối nước...

- Gia đình có tủ thuốc hay túi thuốc cấp cứu để xử trí khi có tai nạn xảy ra.

- Không có người bị cảnh cáo hoặc bị phạt do vi phạm các luật lệ an toàn giao thông.

II. Tiêu chí chứng nhận Khu phố và Khu dân cư sức khoẻ (áp dụng cho khu vực thành thị)

1. Không có dịch xảy ra trên địa bàn: trong năm không có dịch xảy ra trên địa bàn khu phố, khu dân cư theo xác nhận của cơ quan y tế có thẩm quyền.

2. Giảm ít nhất 10% tỉ lệ mắc và chết một số bệnh truyền nhiễm gây dịch thường gặp so với năm trước:

- Các bệnh truyền nhiễm gây dịch thường gặp quy định tại mục I.1 của Phụ lục này.

- Giảm ít nhất 10% tỉ lệ mắc và chết một số bệnh truyền nhiễm gây dịch thường gặp tại địa bàn khu phố, khu dân cư so với năm trước. Nếu năm trước trên địa bàn không có bệnh truyền nhiễm thì năm xét không được có trường hợp mắc hoặc chết mới.

3. Đảm bảo ít nhất 95% trẻ em dưới 1 tuổi được tiêm chủng đầy đủ theo đúng quy định:

- Trẻ em dưới 1 tuổi được tiêm chủng đầy đủ theo quy định tại mục I.2 của Phụ lục này.

- Đảm bảo ít nhất 95% số trẻ em trong khu phố, khu dân cư được tiêm chủng đầy đủ và đúng lịch.

4. Không để xảy ra các vụ ngộ độc thực phẩm có trên 30 người mắc/vụ: trong năm không để xảy ra các vụ ngộ độc thực phẩm ở trên có từ trên 30 người sau khi cùng ăn một loại thực phẩm trên địa bàn khu phố, khu dân cư.

5. Giảm hàng năm 1,5% tỉ lệ suy dinh dưỡng ở trẻ em dưới 5 tuổi:

- Giảm ít nhất 1,5% tỷ lệ trẻ em dưới 5 tuổi bị suy dinh dưỡng trên địa bàn khu phố, khu dân cư so với năm trước. Đối với các tỉnh, thành phố đã có tỷ lệ suy dinh dưỡng trẻ em dưới 5 tuổi dưới 20% thì tỷ lệ giảm hàng năm có thể thấp hơn và theo chỉ tiêu kế hoạch đã phê duyệt.

- Xác định trẻ em suy dinh dưỡng dựa vào "Bảng tra cân nặng theo tháng tuổi để xác định trẻ em dưới 5 tuổi suy dinh dưỡng" của Bộ Y tế.

6. Ít nhất 90% số hộ gia đình sử dụng nước sạch và có nhà tắm: trên địa bàn khu phố, khu dân cư có ít nhất 90% số hộ gia đình có nguồn nước sạch và nhà tắm đạt tiêu chuẩn vệ sinh.

7. Ít nhất 80% số hộ gia đình có nhà tiêu hợp vệ sinh: trên địa bàn khu phố, khu dân cư có ít nhất 80% số hộ gia đình có nhà tiêu hợp vệ sinh.

8. 100% phụ nữ có thai được khám thai ít nhất 1 lần, trong đó trên 85% được khám thai 3 lần trở lên: trên địa bàn khu phố, khu dân cư có 100% phụ nữ có thai được khám thai ít nhất 1 lần tại các cơ sở y tế, trong đó trên 85% được khám thai 3 lần trở lên (lần 1 trong vòng 3 tháng đầu, lần 2 trong vòng 3 tháng giữa và lần 3

trong 3 tháng cuối của thời kỳ thai nghén).

9. Giảm 10% các vụ tai nạn thương tích so với năm trước:

– Tai nạn thương tích là các trường hợp tử vong hoặc tổn thương của cơ thể do tai nạn giao thông, điện giật, bỏng, ngộ độc hoá chất, đuối nước và các tai nạn khác.

– Giảm ít nhất 10% các vụ tai nạn thương tích trên địa bàn khu phố, khu dân cư so với năm trước.

10. Có phong trào thể dục, thể thao rèn luyện sức khoẻ:

Khu phố, khu dân cư có ban/người theo dõi, hướng dẫn và huy động được nhiều người tham gia tập thể dục, thể thao dưới nhiều hình thức khác nhau như:

– Thường xuyên tập dưỡng sinh, tập thể dục buổi sáng, đi bộ buổi sáng hoặc chiều tối.

– Thường xuyên tổ chức chơi và thi các môn thể thao: cầu lông, bóng chuyền, bóng bàn, bóng đá, bóng rổ, quần vợt...

III. Tiêu chí chứng nhận Làng và Khu dân cư sức khoẻ (áp dụng cho khu vực đồng bằng và trung du)

1. Không có dịch xảy ra trên địa bàn: trong năm không có dịch xảy ra trên địa bàn làng, khu dân cư theo xác nhận của cơ quan y tế có thẩm quyền.

2. Giảm ít nhất 5% tỉ lệ mắc và chết một số bệnh truyền nhiễm gây dịch thường gặp so với năm trước:

– Các bệnh truyền nhiễm gây dịch thường gặp quy định tại mục I.1 của Phụ lục này.

– Giảm ít nhất 5% tỉ lệ mắc và chết một số bệnh truyền nhiễm gây dịch thường gặp tại địa bàn làng, khu dân cư so với năm trước. Nếu năm trước trên địa bàn không có bệnh truyền nhiễm thì năm xét không được có trường hợp mắc hoặc chết mới.

3. Đảm bảo ít nhất 95% trẻ em dưới 1 tuổi được tiêm chủng đầy đủ theo đúng quy định:

– Trẻ em dưới 1 tuổi được tiêm chủng đầy đủ theo quy định tại mục I.2 của Phụ lục này.

– Đảm bảo ít nhất 95% số trẻ em trong làng, khu dân cư được tiêm chủng đầy đủ và đúng lịch.

4. Không để xảy ra các vụ ngộ độc thực phẩm có trên 30 người mắc/vụ: trong năm không để xảy ra các vụ ngộ độc thực phẩm ở trên có từ trên 30 người sau khi cùng ăn một loại thực phẩm.

5. Giảm hàng năm 1,5% tỉ lệ suy dinh dưỡng ở trẻ em dưới 5 tuổi:

– Giảm ít nhất 1,5% tỷ lệ trẻ em dưới 5 tuổi bị suy dinh dưỡng trên địa bàn làng, khu dân cư so với năm trước. Đối với các tỉnh, thành phố đã có tỷ lệ suy dinh dưỡng trẻ em dưới 5 tuổi dưới 20% thì tỷ lệ giảm hàng năm có thể thấp hơn.

– Xác định trẻ em suy dinh dưỡng dựa vào "Bảng tra cân nặng theo tháng tuổi để xác định trẻ em dưới 5 tuổi suy dinh dưỡng" của Bộ Y tế.

6. Ít nhất 80% số hộ gia đình sử dụng nước sạch và có nhà tắm: trên địa bàn

làng, khu dân cư có ít nhất 80% số hộ gia đình có nguồn nước sạch và nhà tắm đạt tiêu chuẩn vệ sinh.

7. Ít nhất 60% số hộ gia đình có nhà tiêu hợp vệ sinh: trên địa bàn làng, khu dân cư có ít nhất 60% số hộ gia đình có nhà tiêu hợp vệ sinh.

8. 100% phụ nữ có thai được khám thai ít nhất 1 lần, trong đó trên 75% được khám thai 3 lần trở lên: trên địa bàn làng, khu dân cư có 100% phụ nữ có thai được khám thai ít nhất 1 lần tại các cơ sở y tế, trong đó trên 75% được khám thai 3 lần trở lên.

9. Giảm 10% các vụ tai nạn thương tích so với năm trước:

– Tai nạn thương tích là các trường hợp tử vong hoặc tổn thương của cơ thể do tai nạn giao thông, điện giật, bỏng, ngộ độc hoá chất, đuối nước và các tai nạn khác.

– Giảm ít nhất 10% các vụ tai nạn thương tích trên địa bàn khu phố, khu dân cư so với năm trước.

10. Có phong trào thể dục, thể thao rèn luyện sức khoẻ:

Làng, khu dân cư có ban/người theo dõi, hướng dẫn và huy động được nhiều người tham gia tập thể dục, thể thao dưới nhiều hình thức khác nhau như:

– Thường xuyên tập dưỡng sinh, tập thể dục buổi sáng, đi bộ buổi sáng hoặc chiều tối.

– Thường xuyên tổ chức chơi và thi các môn thể thao: cầu lông, bóng chuyền, bóng bàn, bóng đá, bóng rổ, quần vợt...

IV. Tiêu chuẩn chứng nhận Làng và Khu dân cư sức khoẻ (áp dụng cho khu vực miền núi)

1. Không có dịch xảy ra trên địa bàn: trong năm không có dịch xảy ra trên địa bàn làng, khu dân cư theo xác nhận của cơ quan y tế có thẩm quyền.

2. Giảm ít nhất 5% tỉ lệ mắc và chết một số bệnh truyền nhiễm gây dịch thường gặp so với năm trước:

– Các bệnh truyền nhiễm gây dịch thường gặp quy định tại mục I.1 của Phụ lục này.

– Giảm ít nhất 5% tỉ lệ mắc và chết một số bệnh truyền nhiễm gây dịch thường gặp tại địa bàn làng, khu dân cư so với năm trước. Nếu năm trước trên địa bàn không có bệnh truyền nhiễm thì năm xét không được có trường hợp mắc hoặc chết mới.

3. Đảm bảo ít nhất 90% trẻ em dưới 1 tuổi được tiêm chủng đầy đủ theo đúng quy định:

– Trẻ em dưới 1 tuổi được tiêm chủng đầy đủ theo quy định tại mục I.2 của Phụ lục này.

– Đảm bảo ít nhất 90% số trẻ em trong làng, khu dân cư được tiêm chủng đầy đủ và đúng lịch.

4. Không để xảy ra các vụ ngộ độc thực phẩm có trên 30 người mắc/vụ: trong năm không để xảy ra các vụ ngộ độc thực phẩm ở trên có từ trên 30 người sau khi cùng ăn một loại thực phẩm.

5. Giảm hàng năm 1,5% tỉ lệ suy dinh dưỡng ở trẻ em dưới 5 tuổi:

- Giảm ít nhất 1,5% tỷ lệ trẻ em dưới 5 tuổi bị suy dinh dưỡng trên địa bàn làng, khu dân cư so với năm trước. Đối với các tỉnh, thành phố đã có tỷ lệ suy dinh dưỡng trẻ em dưới 20% thì tỷ lệ giảm hàng năm có thể thấp hơn và theo chỉ tiêu kế hoạch đã phê duyệt.

- Xác định trẻ em suy dinh dưỡng dựa vào "Bảng tra cân nặng theo tháng tuổi để xác định trẻ em dưới 5 tuổi suy dinh dưỡng" của Bộ Y tế.

6. Ít nhất 60% số hộ gia đình sử dụng nước sạch và có nhà tắm: trên địa bàn làng, khu dân cư có ít nhất 60% số hộ gia đình có nguồn nước sạch và nhà tắm đạt tiêu chuẩn vệ sinh.

7. Ít nhất 50% số hộ gia đình có nhà tiêu hợp vệ sinh: trên địa bàn làng, khu dân cư có ít nhất 50% số hộ gia đình có nhà tiêu hợp vệ sinh.

8. 100% phụ nữ có thai được khám thai ít nhất 1 lần, trong đó trên 50% được khám thai 3 lần trở lên: trên địa bàn làng, khu dân cư có 100% phụ nữ có thai được khám thai ít nhất 1 lần tại các cơ sở y tế, trong đó trên 50% được khám thai 3 lần trở lên.

9. Giảm 5-7% các vụ tai nạn thương tích so với năm trước:

- Tai nạn thương tích được hiểu theo khái niệm quy định tại mục II.9 của Phụ lục này.

Giảm ít nhất 5-7% các vụ tai nạn thương tích trên địa bàn khu phố, khu dân cư so với năm trước.

10. Có phong trào thể dục, thể thao rèn luyện sức khoẻ:

Làng, khu dân cư có Ban/người theo dõi, hướng dẫn và huy động được nhiều người tham gia tập thể dục, thể thao dưới nhiều hình thức khác nhau như:

- Thường xuyên tập dưỡng sinh, tập thể dục buổi sáng, đi bộ buổi sáng hoặc chiều tối.

- Thường xuyên tổ chức chơi và thi các môn thể thao: cầu lông, bóng chuyền, bóng bàn, bóng đá, bóng rổ, quần vợt...

9. Quyết định số 2985/2004/QĐ-BYT ngày 30/08/2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt Dự án kiểm soát ô nhiễm vi sinh vật và tồn dư hoá chất (bao gồm cả phụ gia thực phẩm) trong sản phẩm thực phẩm

BỘ Y TẾ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số: **2985**/2004/QĐ-BYT	
	Hà Nội, ngày 30 tháng 8 năm 2004

QUYẾT ĐỊNH CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Về việc phê duyệt Dự án kiểm soát ô nhiễm vi sinh vật và tồn dư hoá chất (bao gồm cả phụ gia thực phẩm) trong sản phẩm thực phẩm

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 28/2003/QĐ-TTg ngày 06 tháng 01 năm 2003 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt Đề án quốc gia về kiểm soát ô nhiễm vi sinh vật và tồn dư hoá chất trong thực phẩm giai đoạn đến năm 2010;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính và Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt ***Dự án kiểm soát ô nhiễm vi sinh vật và tồn dư hoá chất (bao gồm cả phụ gia thực phẩm) trong sản phẩm thực phẩm***, gồm 4 tiểu dự án:

– Xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm (bao gồm cả phụ gia thực phẩm).

– Xây dựng nâng cao năng lực kiểm nghiệm chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm giai đoạn 2003 - 2010.

– Xây dựng mô hình tiên tiến trong việc thực hiện các biện pháp kiểm soát ô nhiễm thực phẩm và các bệnh truyền qua thực phẩm.

– Đào tạo nguồn nhân lực quản lý và kiểm nghiệm chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm.

1. Tên Dự án: Dự án kiểm soát ô nhiễm vi sinh vật và tồn dư hoá chất (bao gồm cả phụ gia thực phẩm) trong sản phẩm thực phẩm.

2. Đơn vị thực hiện Dự án: Cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

3. Cơ quan phối hợp

– Các Vụ, Cục liên quan thuộc Bộ Y tế.

– Các Viện trực thuộc Bộ Y tế: Viện Dinh Dưỡng, Viện Vệ sinh Y tế công cộng,

Viện Pasteur Nha Trang, Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên;

- Các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương.

- Các Bộ, ngành liên quan.

4. Phạm vi thực hiện Dự án: Các tỉnh, thành phố trong cả nước.

5. Mục tiêu

5.1. Mục tiêu chung

Nâng cao năng lực kiểm soát và hạn chế tình trạng thực phẩm ô nhiễm vi sinh vật và tồn dư các hoá chất độc hại. Chủ động đề phòng ngộ độc thực phẩm và các bệnh do thực phẩm gây ra.

5.2. Mục tiêu cụ thể

- Hoàn thiện hệ thống văn bản quy phạm pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm để tăng cường hiệu lực quản lý nhà nước về lĩnh vực này.

- Nâng cao năng lực kiểm soát, quản lý, kiểm nghiệm của cán bộ trong mạng lưới hoạt động vệ sinh an toàn thực phẩm.

- Xây dựng mô hình tiên tiến trong việc thực hiện các biện pháp kiểm soát ô nhiễm thực phẩm và các bệnh truyền qua thực phẩm.

- Tăng cường cơ sở vật chất để nâng cao khả năng kiểm nghiệm, đánh giá nhanh, chính xác vệ sinh an toàn thực phẩm, dư lượng hoá chất độc hại trong thực phẩm.

6. Một số giải pháp chính

6.1. Hoàn thiện hệ thống văn bản pháp quy về quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm tươi sống, thực phẩm nguyên liệu (bao gồm cả phụ gia thực phẩm) và thực phẩm chế biến lưu thông trên thị trường;

6.2. Xây dựng hệ thống kiểm nghiệm thuộc ngành y tế từ Trung ương, khu vực, tỉnh, huyện đủ năng lực kiểm soát, ô nhiễm thực phẩm tiêu dùng nội địa và thực phẩm nhập khẩu thống nhất trong toàn quốc, phù hợp trình độ khu vực và quốc tế.

6.3. Thí điểm và triển khai rộng việc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng tiên tiến HACCP tại cơ sở chế biến thực phẩm có nguy cơ cao, chủ động kiểm soát các mối nguy trong cả quá trình hình thành sản phẩm thực phẩm.

6.4. Giám sát, đánh giá và nhân rộng các mô hình tại cộng đồng, chú trọng phát triển mô hình cộng đồng tự quản lý và chịu trách nhiệm về vệ sinh an toàn thực phẩm.

6.5. Tuyên truyền phổ biến pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm; nâng cao ý thức trách nhiệm, kiến thức vệ sinh an toàn thực phẩm của người sản xuất chế biến và kinh doanh thực phẩm trước người tiêu dùng.

7. Tổ chức thực hiện

Cục An toàn vệ sinh thực phẩm là đầu mối, phối hợp với các cơ quan tổ chức thực hiện Dự án kiểm soát ô nhiễm vi sinh vật và tồn dư hoá chất (bao gồm cả phụ gia thực phẩm) trong sản phẩm thực phẩm. Chủ trì, phối hợp:

7.1. Các Vụ, Cục liên quan trong Bộ Y tế xây dựng hệ thống văn bản quy phạm

pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm; hệ thống tiêu chuẩn an toàn vệ sinh thực phẩm tươi sống, thực phẩm nguyên liệu, thực phẩm đã qua chế biến, thực phẩm chức năng và phụ gia thực phẩm; quy hoạch và xây dựng hệ thống kiểm nghiệm đủ năng lực đánh giá, kiểm soát ô nhiễm thực phẩm trong phạm vi toàn quốc, quản lý hoạt động đào tạo nâng cao năng lực chuyên môn kỹ thuật và quản lý vệ sinh an toàn thực phẩm; xây dựng nội dung và tổ chức truyền thông giáo dục kiến thức vệ sinh an toàn thực phẩm, các văn bản quy phạm pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm cho cơ sở thực phẩm, mạng lưới và cộng đồng.

7.2. Các Viện chức năng trực thuộc Bộ Y tế chỉ đạo chuyên môn kỹ thuật đối với Trung tâm Y tế dự phòng các tỉnh, thành phố và triển khai hoạt động chủ động giám sát ô nhiễm thực phẩm theo khu vực được phân công; tham gia xây dựng tiêu chuẩn kỹ thuật đánh giá chất lượng, vệ sinh an toàn phụ gia dùng trong chế biến thực phẩm, chất bảo quản và phụ gia bán lẻ trên thị trường dưới dạng nguyên liệu; thực hiện truyền giáo dục kiến thức vệ sinh an toàn thực phẩm tại cộng đồng.

7.3. Uỷ ban nhân dân địa phương chỉ đạo triển khai thực hiện kế hoạch và kinh phí hoạt động của Dự án tại địa phương; các ban ngành trên lãnh thổ phối hợp xây dựng vùng sản xuất, chế biến, kinh doanh nông sản, thực phẩm an toàn; đôn đốc, kiểm tra, điều phối và giám sát việc thực hiện Dự án.

7.4. Sở Y tế, Trung tâm y tế dự phòng các tỉnh, thành phố thực hiện chủ động giám sát ô nhiễm vi sinh vật và tồn dư hoá chất trong thực phẩm tại địa bàn theo kế hoạch được Dự án phân công; triển khai thực hiện kiểm soát ô nhiễm vi sinh vật và tồn dư hoá chất trong thực phẩm tại các mô hình xã/phường, chợ, trường học, khu du lịch bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm; mô hình cộng đồng tham gia giám sát chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm tại xã/phường; thực hiện truyền thông giáo dục kiến thức vệ sinh an toàn thực phẩm tại địa phương và thực hiện chế độ báo cáo theo định kỳ.

7.5. Các Bộ liên quan xây dựng hệ thống tiêu chuẩn vệ sinh an toàn thực phẩm tươi sống, thực phẩm nguyên liệu, thực phẩm đã qua chế biến, thực phẩm chức năng và phụ gia thực phẩm; mô hình và áp dụng hệ thống quản lý HACCP tại một số cơ sở chế biến thực phẩm có nguy cơ ô nhiễm cao; phối hợp xây dựng vùng nguyên liệu an toàn phục vụ các cơ sở chế biến thực phẩm xuất khẩu và tiêu dùng nội địa.

Thực hiện chế độ kiểm tra định kỳ 6 tháng, hàng năm; tổng hợp tình hình triển khai Dự án của các đơn vị, địa phương báo cáo Bộ Y tế và cơ quan cấp trên.

8. Nguồn ngân sách

Ngân sách Nhà nước (bao gồm ngân sách sự nghiệp hàng năm của Bộ Y tế, vốn sự nghiệp hàng năm của Dự án bảo đảm chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm thuộc Chương trình Mục tiêu quốc gia phòng chống một số bệnh xã hội, bệnh dịch nguy hiểm và HIV/AIDS).

- Vốn ODA và các nguồn viện trợ không hoàn lại của các tổ chức quốc tế.
- Vốn cân đối từ nguồn ngân sách địa phương.
- Các nguồn vốn hợp pháp khác.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Điều 3. Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm; các Vụ trưởng, Cục trưởng. Thủ trưởng các cơ quan trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc các Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Trưởng ban Chỉ đạo thực hiện Chỉ thị 08/1999/CT-TTg của các địa phương chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

(đã ký)

Trần Thị Trung Chiến

II. NHỮNG QUY ĐỊNH VỀ BỘ MÁY QUẢN LÝ VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM

10. Quyết định số 2964/2004/QĐ-BYT ngày 27/08/2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc "Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của các Cục, Vụ, Văn phòng, Thanh tra Bộ Y tế" ***(Trích chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Cục An toàn vệ sinh thực phẩm)***

BỘ Y TẾ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Số: **2964**/2004/QĐ-BYT	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 27 tháng 8 năm 2004

QUYẾT ĐỊNH CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
Về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của các Vụ, Cục, Văn phòng, Thanh tra Bộ Y tế

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 86/2002/NĐ-CP ngày 05 tháng 11 năm 2002 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ, cơ quan ngang Bộ;

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Tổ chức cán bộ - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của các Vụ, Cục, Văn Phòng, Thanh tra Bộ Y tế.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo và thay thế Quyết định số 108/2001/QĐ-BYT ngày 12/01/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của các Vụ, Cục, Văn Phòng, Thanh tra Bộ Y tế: Quyết định số 1351/2003/QĐ-BYT ngày 15/08/2003 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Y tế dự phòng và Phòng chống HIV/AIDS: Quyết định số 925/2004/QĐ-BYT ngày 11/03/2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Vụ Kế hoạch - Tài chính và Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế.

Điều 3. Các ông, bà: Chánh văn phòng, Vụ trưởng Vụ Tổ chức cán bộ, lãnh đạo các Vụ, Cục, Thanh tra - Bộ Y tế, Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

(đã ký)

Trần Thị Chung Chiến

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

QUY ĐỊNH CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ, QUYỀN HẠN CỦA CÁC VỤ, CỤC, VĂN PHÒNG, THANH TRA BỘ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số 2964/2004/QĐ-BYT ngày 27 tháng 8 năm 2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

(Trích chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Cục An toàn vệ sinh thực phẩm)

I. CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ, QUYỀN HẠN CỦA CỤC AN TOÀN VỆ SINH THỰC PHẨM

1. Chức năng

Cục An toàn vệ sinh thực phẩm là Cục quản lý chuyên ngành thuộc Bộ Y tế, giúp Bộ trưởng Bộ Y tế thực hiện chức năng quản lý nhà nước và chỉ đạo, điều hành các hoạt động chuyên môn về vệ sinh an toàn thực phẩm trong phạm vi cả nước.

Cục có tư cách pháp nhân, có tài khoản và con dấu riêng, có trụ sở làm việc tại thành phố Hà Nội. Kinh phí hoạt động của Cục do ngân sách nhà nước cấp và các nguồn kinh phí hợp pháp khác.

2. Nhiệm vụ, quyền hạn

a) Chủ trì xây dựng, tham gia xây dựng và tổ chức thực hiện chiến lược, chính sách, quy hoạch và kế hoạch về vệ sinh an toàn thực phẩm.

b) Xây dựng, tham gia xây dựng các văn bản quy phạm pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm để Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành theo thẩm quyền hoặc trình các cấp có thẩm quyền ban hành.

c) Xây dựng, tham gia xây dựng các quy định, tiêu chuẩn, quy trình, quy phạm kỹ thuật về vệ sinh an toàn thực phẩm để trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc góp ý kiến với cơ quan có thẩm quyền ban hành.

d) Chủ trì xây dựng các danh mục: thực phẩm có nguy cơ cao; thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng; thực phẩm được bảo quản bằng phương pháp chiếu xạ và giới hạn liều chiếu xạ; thực phẩm sử dụng công nghệ gen; các chất hỗ trợ chế biến; các phụ gia thực phẩm được phép sử dụng và các vấn đề khác có liên quan.

đ) Chủ trì xây dựng quy định tiêu chuẩn sức khỏe, yêu cầu về kiến thức vệ sinh an toàn thực phẩm đối với người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm phù hợp với từng ngành, nghề sản xuất, kinh doanh trong từng thời kỳ. Xây dựng quy định việc kiểm tra sức khỏe theo định kỳ đối với người làm việc tại cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

e) Ban hành theo thẩm quyền các văn bản hướng dẫn thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật, các tiêu chuẩn, quy định, quy trình, quy phạm kỹ thuật, nghiệp vụ về vệ sinh an toàn thực phẩm.

g) Chủ trì hoặc phối hợp với các cơ quan có liên quan trong việc quản lý nguy cơ ô nhiễm thực phẩm; phòng ngừa, khắc phục ngộ độc thực phẩm và các bệnh truyền qua thực phẩm; quản lý các thông tin có liên quan đến vệ sinh an toàn thực phẩm.

h) Xây dựng nội dung và chỉ đạo triển khai công tác giáo dục truyền thông, phổ biến các văn bản quy phạm pháp luật và kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm.

i) Chỉ đạo, hướng dẫn, bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ trong lĩnh vực quản lý nhà nước về vệ sinh an toàn thực phẩm đối với mạng lưới quản lý vệ sinh an toàn thực phẩm trong phạm vi cả nước.

k) Chỉ đạo, đôn đốc, giám sát các đơn vị được ủy quyền trong việc kiểm tra nhà nước và chứng nhận, công nhận về vệ sinh an toàn thực phẩm.

l) Tổ chức kiểm tra, phối hợp với thanh tra chuyên ngành trong kiểm tra, thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm của các tổ chức, cá nhân sản xuất và kinh doanh thực phẩm trong phạm vi cả nước.

m) Tổ chức thực hiện nghiên cứu khoa học và hợp tác quốc tế trong lĩnh vực vệ sinh an toàn thực phẩm.

n) Quản lý chỉ đạo và tổ chức thực hiện các hoạt động chuyên môn sau:

- Quản lý việc cấp và thu hồi giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn vệ sinh an toàn thực phẩm; giấy tiếp nhận hồ sơ công bố chất lượng và vệ sinh an toàn thực phẩm; giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo thực phẩm và phụ gia thực phẩm; việc đăng ký chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm; giấy chứng nhận y tế đối với sản phẩm thực phẩm; thừa nhận, chứng nhận HACCP, GLP, GHP[1] và các vấn đề khác có liên quan.

- Tham gia đào tạo, tổ chức tập huấn, bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ về an toàn vệ sinh thực phẩm cho người sản xuất, kinh doanh thực phẩm, người tiêu dùng và các đối tượng có liên quan.

- Chỉ đạo mạng lưới kiểm nghiệm và phối hợp với các đơn vị có liên quan về chuyên môn kỹ thuật kiểm nghiệm vệ sinh an toàn thực phẩm trong phạm vi cả nước.

o) Quản lý tổ chức, cán bộ, công chức, tài sản, kinh phí được giao theo quy định của pháp luật và phân cấp của Bộ trưởng Bộ Y tế.

p) Thực hiện các nhiệm vụ khác do Bộ trưởng Bộ Y tế giao.

---

(1) HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points): Hệ thống phân tích các mối nguy và kiểm soát tới hạn.

GLP (Good Laborabory Practice): Thực hành Labo tốt

GHP (Good Hygiene Practice): Thực hành vệ sinh tốt.

II. TỔ CHỨC VÀ CƠ CHẾ HOẠT ĐỘNG CỦA CỤC AN TOÀN VỆ SINH THỰC PHẨM

1. Lãnh đạo Cục

Cục trưởng và các Phó Cục trưởng do Bộ trưởng Bộ Y tế bổ nhiệm và miễn nhiệm. Cục trưởng chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế về mọi hoạt động của Cục, các Phó Cục trưởng giúp việc Cục trưởng và chịu trách nhiệm trước Cục trưởng về nhiệm vụ được phân công.

2. Tổ chức của Cục

- Văn phòng Cục.
- Phòng Cấp Đăng ký và Chứng nhận.
- Phòng Khoa học kỹ thuật và Tiêu chuẩn.
- Phòng Giáo dục và Truyền thông.
- Phòng Tài chính - Kế toán.
- Phòng Hội nhập và Phát triển.
- Phòng Chỉ đạo tuyến.

3. Cơ chế hoạt động

- Cục An toàn vệ sinh thực phẩm hoạt động theo chế độ Thủ trưởng.

- Chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Văn phòng Cục và các phòng thuộc Cục do Cục trưởng quy định trên cơ sở nhiệm vụ của Cục đã được Bộ Y tế giao. Mối quan hệ giữa các phòng trong Cục do Cục trưởng quy định.

- Việc bổ nhiệm, miễn nhiệm các chức danh lãnh đạo Văn phòng Cục, lãnh đạo các phòng thuộc Cục thực hiện theo quy định của Bộ Y tế.

- Các chức danh lãnh đạo Cục, lãnh đạo Văn phòng Cục và lãnh đạo các phòng thuộc Cục An toàn vệ sinh thực phẩm được hưởng phụ cấp theo quy định hiện hành.

III. BIÊN CHẾ CỦA CỤC AN TOÀN VỆ SINH THỰC PHẨM

Biên chế của Cục theo quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế và được điều chỉnh hàng năm theo nhu cầu công tác và theo đề xuất của Cục trưởng./.

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

(đã ký)

Trần Thị Trung Chiến

11. Quyết định số 26/2005/QĐ-BYT ngày 09/09/2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm Y tế dự phòng huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh"

BỘ Y TẾ	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 26/2005/QĐ-BYT	

Hà Nội, ngày 09 tháng 9 năm 2005

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành "Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm Y tế dự phòng huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh"

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 171/2004/NĐ-CP ngày 29 tháng 9 năm 2004 của Chính phủ quy định tổ chức các cơ quan chuyên môn thuộc Uỷ ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;

Căn cứ Thông tư Liên tịch số 11/2005/TTLT-BYT-BNV ngày 12 tháng 4 năm 2005 của Bộ Y tế và Bộ Nội vụ hướng dẫn chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của cơ quan chuyên môn giúp Uỷ ban nhân dân quản lý nhà nước về y tế ở địa phương;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Tổ chức cán bộ, Cục trưởng Cục Y tế dự phòng Việt Nam - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này "Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm Y tế dự phòng huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh".

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo. Các quy định trước đây trái với quy định trong Quyết định này đều bãi bỏ.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng, Vụ trưởng Vụ Tổ chức Cán bộ, Cục trưởng Cục Y tế dự phòng Việt Nam - Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

BỘ TRƯỞNG

(Đã ký)

Trần Thị Trung Chiến

BỘ Y TẾ | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

QUY ĐỊNH
CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ, QUYỀN HẠN VÀ CƠ CẤU TỔ CHỨC CỦA TRUNG TÂM Y TẾ DỰ PHÒNG HUYỆN, QUẬN, THỊ XÃ, THÀNH PHỐ THUỘC TỈNH

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 26/2005/QĐ-BYT ngày 09 tháng 9 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Trung tâm Y tế dự phòng huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh (sau đây gọi chung là huyện) là đơn vị sự nghiệp trực thuộc Sở Y tế,chịu sự quản lý toàn diện của Giám đốc Sở Y tế, sự quản lý nhà nước của Uỷ ban nhân dân huyện và sự chỉ đạo về chuyên môn, kỹ thuật của các Trung tâm thuộc hệ dự phòng, các Trung tâm chuyên ngành tuyến tỉnh.

Điều 2. Trung tâm Y tế dự phòng huyện là đơn vị có tư cách pháp nhận, có trụ sở, có con dấu riêng và được mở tài khoản tại kho bạc Nhà nước.

Chương II
CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ VÀ QUYỀN HẠN

Điều 3. Trung tâm Y tế dự phòng huyện có chức năng triển khai thực hiện các nhiệm vụ chuyên môn kỹ thuật về y tế dự phòng, phòng, chống HIV/AIDS, phòng, chống bệnh xã hội, an toàn vệ sinh thực phẩm, chăm sóc sức khoẻ sinh sản và truyền thông giáo dục sức khoẻ trên địa bàn huyện.

Điều 4. Trung tâm Y tế dự phòng huyện có nhiệm vụ và quyền hạn sau:

1. Xây dựng kế hoạch triển khai thực hiện các nhiệm vụ chuyên môn kỹ thuật về y tế dự phòng, phòng, chống HIV/AIDS, phòng, chống bệnh xã hội, an toàn vệ sinh thực phẩm, chăm sóc sức khoẻ sinh sản và truyền thông giáo dục sức khoẻ trên cơ sở kế hoạch của tỉnh và tình hình thực tế trên địa bàn huyện trình cấp có thẩm quyền phê duyệt.

2. Tổ chức thực hiện các hoạt động sau:

a) Triển khai thực hiện các hoạt động chuyên môn, kỹ thuật về phòng, chống dịch bệnh, HIV/AIDS, các bệnh xã hội, tai nạn thương tích, sức khoẻ lao động và bệnh nghề nghiệp, chăm sóc sức khoẻ sinh sản, sức khoẻ môi trường, sức khoẻ trường học, dinh dưỡng cộng đồng, an toàn vệ sinh thực phẩm, truyền thông giáo dục sức khoẻ theo phân cấp và theo quy định của pháp luật;

b) Hướng dẫn và giám sát chuyên môn, kỹ thuật về các hoạt động thuộc lĩnh vực phụ trách đối với các trạm y tế xã, phường, thị trấn, các cơ sở y tế trên địa bàn;

c) Tham gia đào tạo, đào tạo lại, tập huấn, bồi dưỡng kiến thức về chuyên môn, nghiệp vụ thuộc lĩnh vực phụ trách cho cán bộ y tế cấp xã, nhân viên y tế thôn, bản và các cán bộ khác;

d) Nghiên cứu và tham gia nghiên cứu khoa học, ứng dụng các tiến bộ khoa học, kỹ thuật về lĩnh vực liên quan;

đ) Quản lý và tổ chức triển khai thực hiện các dự án thuộc chương trình mục tiêu y tế quốc gia và các dự án khác được Sở Y tế phân công;

e) Thực hiện quản lý cán bộ, chế độ chính sách, khen thưởng, kỷ luật đối với công chức, viên chức và quản lý tài chính, tài sản của đơn vị theo quy định của pháp luật;

g) Thực hiện các chế độ thống kê, báo cáo theo quy định của pháp luật;

h) Thực hiện các nhiệm vụ, quyền hạn khác do Giám đốc Sở Y tế và Uỷ ban nhân dân huyện giao.

Chương III
CƠ CẤU TỔ CHỨC

Điều 5. Tổ chức bộ máy

1. Lãnh đạo Trung tâm Y tế dự phòng huyện có Giám đốc và các Phó Giám đốc;

2. Các phòng chức năng, nghiệp vụ gồm:

a) Phòng Hành chính tổng hợp;

b) Phòng Truyền thông Giáo dục sức khoẻ.

3. Các khoa chuyên môn gồm:

a) Khoa Kiểm soát dịch, bệnh, HIV/AIDS;

b) Khoa An toàn vệ sinh thực phẩm;

c) Khoa Y tế công cộng;

d) Khoa Chăm sóc sức khoẻ sinh sản;

đ) Khoa Xét nghiệm.

Điều 6. Biên chế và định mức lao động

Biên chế, định mức lao động của Trung tâm Y tế dự phòng huyện được thực hiện theo quy định của pháp luật.

Điều 7. Kinh phí hoạt động

1. Ngân sách sự nghiệp y tế;

2. Ngân sách chương trình mục tiêu y tế quốc gia;

3. Thu phí theo quy định của pháp luật;

4. Viện trợ và các nguồn kinh phí hợp pháp khác.

Điều 8. Nhiệm vụ của các Khoa, Phòng

1. Phòng Hành chính tổng hợp:

a) Xây dựng kế hoạch tháng, quý, năm, của Trung tâm; tổ chức sơ kết, tổng kết việc thực hiện kế hoạch;

b) Tổ chức thực hiện nhiệm vụ hành chính, quản trị, phục vụ cho hoạt động của Trung tâm;

c) Quản lý tài chính, tài sản, thuốc, vật tư, hoá chất, trang thiết bị phục vụ cho công tác chuyên môn, hoạt động của trung tâm và chịu trách nhiệm thanh, quyết toán theo quy định của pháp luật;

d) Quản lý công tác tổ chức, cán bộ; thực hiện chế độ, chính sách, khen thưởng, kỷ luật theo quy định của pháp luật;

đ) Thực hiện tổng hợp, thống kê, báo cáo các hoạt động của Trung tâm theo quy định.

2. Phòng Truyền thông Giáo dục sức khoẻ:

a) Thực hiện việc tuyên truyền các đường lối, chính sách của Đảng và Nhà nước về lĩnh vực y tế;

b) Chịu trách nhiệm tổ chức thực hiện và hướng dẫn nghiệp vụ truyền thông giáo dục sức khoẻ về y tế dự phòng; phòng chống HIV/AIDS; an toàn vệ sinh thực phẩm; chăm sóc sức khoẻ sinh sản trên địa bàn huyện;

c) Thực hiện tư vấn sức khoẻ cho người dân và hướng dẫn nghiệp vụ tư vấn sức khoẻ đối với các cơ sở y tế trên địa bàn.

3. Khoa Kiểm soát dịch, bệnh, HIV/AIDS:

a) Thực hiện giám sát thường xuyên và quản lý chặt chẽ diễn biến tình hình các bệnh truyền nhiễm gây dịch, các bệnh xã hội, HIV/AIDS trên địa bàn; tổ chức triển khai các hoạt động phòng, chống dịch, bệnh;

b) Tổ chức điều tra định kỳ tình hình các bệnh truyền nhiễm gây dịch, bệnh xã hội, HIV/AIDS tại các cơ sở y tế và tại cộng đồng trên địa bàn huyện;

c) Tổ chức triển khai các hoạt động phòng, chống HIV/AIDS, hướng dẫn quản lý, chăm sóc người nhiễm HIV tại gia đình và cộng đồng; phối hợp với các bệnh viện trên địa bàn huyện trong quản lý công tác điều trị HIV/AIDS;

d) Quản lý chặt chẽ các ổ dịch cũ, phát hiện kịp thời ổ dịch mới; tiến hành các biện pháp chuyên môn, kỹ thuật để ngăn chặn dịch phát sinh, lây lan;

đ) Tổng hợp số liệu, lập bản đồ, biểu đồ các loại bệnh dịch, bệnh xã hội, HIV/AIDS tại địa phương;

e) Triển khai thực hiện chương trình mục tiêu y tế quốc gia, các dự án liên quan về y tế dự phòng, phòng, chống bệnh xã hội, HIV/AIDS trên địa bàn huyện;

4. Khoa An toàn vệ sinh thực phẩm:

a) Hướng dẫn thực hiện các quy định của pháp luật về an toàn vệ sinh thực phẩm và phổ biến kiến thức về dinh dưỡng cộng đồng cho các cơ quan, tổ chức trên địa bàn huyện;

b) Giám sát việc thực hiện các điều kiện an toàn vệ sinh thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm trên địa bàn huyện;

c) Thực hiện kiểm tra an toàn vệ sinh thực phẩm đối với các cơ sở dịch vụ ăn uống thức ăn đường phố, các cơ sở sản xuất thực phẩm trên địa bàn huyện; điều tra và triển khai các biện pháp phòng ngừa ngộ độc thực phẩm theo quy định;

d) Phối hợp thực hiện "Tháng hành động vì chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm".

đ) Triển khai thực hiện chương trình mục tiêu y tế quốc gia, các dự án liên quan về an toàn vệ sinh thực phẩm trên địa bàn huyện;

5. Khoa Y tế công cộng:

a) Chịu trách nhiệm hướng dẫn chuyên môn, kỹ thuật về: Vệ sinh an toàn lao động, vệ sinh trường học, phòng, chống tai nạn thương tích, phòng, chống nhiễm độc hoá chất bảo vệ thực vật; xây dựng, sửa chữa và sử dụng các công trình vệ sinh; biện pháp xử lý các chất thải trên địa bàn huyện;

b) Giám sát vệ sinh nguồn nước sinh hoạt, điều kiện vệ sinh an toàn lao động điều kiện vệ sinh trường học; tổng hợp, theo dõi, đánh giá chất lượng và hiệu quả thực hiện các điều kiện, tiêu chuẩn theo quy định về chuyên môn kỹ thuật đối với các cơ sở, cơ quan, tổ chức trên địa bàn huyện;

c) Lập hồ sơ vệ sinh lao động và tổ chức khám sức khoẻ định kỳ cho người lao động;

d) Phối hợp với các cơ quan chức năng, các ban, ngành, đoàn thể trên địa bàn huyện trong việc xây dựng làng văn hoá sức khoẻ, mô hình cộng đồng an toàn, phòng, chống tai nạn thương tích;

đ) Triển khai thực hiện chương trình mục tiêu y tế quốc gia, các dự án về sức khoẻ môi trường, lao động, trường học, phòng, chống tai nạn thương tích và phòng, chống bệnh nghề nghiệp trên địa bàn huyện.

6. Khoa Chăm sóc sức khoẻ sinh sản:

a) Quản lý các chỉ số về chăm sóc sức khoẻ sinh sản và đánh giá thực trạng sức khoẻ sinh sản trong huyện;

b) Giám sát và hỗ trợ về chuyên môn, kỹ thuật đối với y tế tuyến xã thực hiện theo hướng dẫn chuẩn quốc gia về dịch vụ chăm sóc sức khoẻ sinh sản;

c) Cung cấp dịch vụ kế hoạch hoá gia đình, phòng, chống nhiễm khuẩn đường sinh sản;

d) Triển khai thực hiện chương trình mục tiêu y tế quốc gia, các dự án về chăm sóc sức khoẻ sinh sản, phòng, chống suy dinh dưỡng trẻ em trên địa bàn.

7. Khoa Xét nghiệm:

a) Thực hiện các xét nghiệm cơ bản phục vụ cho công tác chuyên môn của Trung tâm và y tế tuyến xã; lấy mẫu và bảo quản mẫu xét nghiệm gửi tuyến trên theo quy định;

b) Phối hợp với Khoa Cận lâm sàng của các Bệnh viện trên địa bàn huyện để triển khai các xét nghiệm phục vụ kịp thời công tác chuyên môn;

c) Tổ chức thực hiện các dịch vụ xét nghiệm thuộc lĩnh vực theo quy định của cấp có thẩm quyền./.

BỘ TRƯỞNG
(Đã ký)

Trần Thị Trung Chiến

12. Quyết định số 05/2006/QĐ-BYT ngày 17/01/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương"

BỘ Y TẾ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số: 05/2006/QĐ-BYT	*Hà Nội, ngày 17 tháng 01 năm 2006*

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành "Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương"

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 171/2004/NĐ-CP ngày 29 tháng 9 năm 2004 của Chính phủ quy định tổ chức các cơ quan chuyên môn thuộc Uỷ ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;

Căn cứ Thông tư liên tịch số 11/2005/TTLT-BYT-BNV ngày 12 tháng 4 năm 2005 của Bộ Y tế và Bộ Nội vụ hướng dẫn chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của cơ quan chuyên môn giúp Uỷ ban nhân dân quản lý nhà nước về y tế ở địa phương;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Tổ chức cán bộ, Cục trưởng Cục Y tế dự phòng Việt Nam,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này "**Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương**".

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo và thay thế Quyết định số 2468/1999/QĐ-BYT ngày 17 tháng 8 năm 1999 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành bản "Quy định chức năng, nhiệm vụ và tổ chức bộ máy của Trung tâm Y tế dự phòng thuộc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Đội Y tế dự phòng thuộc Trung tâm Y tế huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh".

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng, Vụ trưởng Vụ Tổ chức cán bộ, Cục trưởng Cục Y tế dự phòng Việt Nam, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

BỘ TRƯỞNG

(Đã ký)

Trần Thị Trung Chiến

BỘ Y TẾ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

QUY ĐỊNH CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ, QUYỀN HẠN VÀ CƠ CẤU TỔ CHỨC CỦA TRUNG TÂM Y TẾ DỰ PHÒNG TỈNH, THÀNH PHỐ TRỰC THUỘC TRUNG ƯƠNG

(Ban hành kèm theo Quyết định số 05/2006/QĐ-BYT ngày 17 tháng 01 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây gọi chung là Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh) là đơn vị sự nghiệp trực thuộc Sở Y tế, chịu sự quản lý toàn diện của Giám đốc Sở Y tế, sự chỉ đạo về chuyên môn, kỹ thuật của Bộ Y tế.

Điều 2. Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh có tư cách pháp nhân, có trụ sở, có con dấu riêng và được mở tài khoản tại kho bạc Nhà nước.

Chương II
CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ VÀ QUYỀN HẠN

Điều 3. Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh có chức năng tham mưu cho Giám đốc Sở Y tế và tổ chức triển khai thực hiện các nhiệm vụ chuyên môn, kỹ thuật về y tế dự phòng trên địa bàn tỉnh.

Điều 4. Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh có nhiệm vụ và quyền hạn sau:

1. Xây dựng kế hoạch triển khai thực hiện các nhiệm vụ chuyên môn kỹ thuật về y tế dự phòng trên cơ sở định hướng chiến lược của Bộ Y tế và tình hình thực tế của tỉnh trình Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.

2. Chỉ đạo và tổ chức thực hiện các hoạt động sau:

a) Triển khai thực hiện các hoạt động chuyên môn, kỹ thuật về: Phòng chống dịch bệnh, dinh dưỡng cộng đồng, an toàn vệ sinh thực phẩm, kiểm dịch y tế, sức khoẻ môi trường, sức khoẻ trường học, sức khoẻ nghề nghiệp, phòng chống tai nạn thương tích và xây dựng cộng đồng an toàn;

b) Chỉ đạo, hướng dẫn và giám sát chuyên môn, kỹ thuật về các hoạt động thuộc lĩnh vực phụ trách đối với các Trung tâm Y tế dự phòng huyện, các cơ sở y tế và các trạm y tế trên địa bàn;

c) Phối hợp với Trung tâm Truyền thông giáo dục sức khoẻ và các cơ quan thông tin đại chúng trên địa bàn tỉnh tổ chức triển khai thực hiện công tác thông tin, truyền thông, giáo dục sức khoẻ về lĩnh vực y tế dự phòng;

d) Tham gia đào tạo và đào tạo lại chuyên môn, kỹ thuật về lĩnh vực y tế dự

phòng theo kế hoạch của tỉnh và Trung ương cho cán bộ chuyên khoa và các cán bộ khác;

đ) Nghiên cứu và tham gia nghiên cứu khoa học, ứng dụng các tiến bộ khoa học, kỹ thuật về lĩnh vực y tế dự phòng;

e) Quản lý và tổ chức triển khai thực hiện các dự án thuộc chương trình mục tiêu y tế quốc gia và các dự án khác được Giám đốc Sở Y tế phân công;

g) Triển khai tổ chức thực hiện các dịch vụ về y tế dự phòng theo sự phân công, uỷ quyền của Giám đốc Sở Y tế và theo quy định của pháp luật;

h) Phối hợp với các cơ quan liên quan thực hiện công tác thanh tra, kiểm tra, đánh giá các hoạt động thuộc lĩnh vực phụ trách;

i) Thực hiện quản lý cán bộ, chế độ chính sách, khen thưởng, kỷ luật đối với công chức, viên chức và quản lý tài chính, tài sản của đơn vị theo quy định của pháp luật;

k) Thực hiện các chế độ thống kê, báo cáo theo quy định của pháp luật;

l) Thực hiện các nhiệm vụ, quyền hạn khác do Giám đốc Sở Y tế giao.

Chương III
CƠ CẤU TỔ CHỨC

Điều 5. Tổ chức bộ máy

1. Lãnh đạo Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh có Giám đốc và các Phó Giám đốc.

2. Các phòng chức năng gồm:

a) Phòng Kế hoạch tài chính;

b) Phòng Tổ chức hành chính.

3. Các khoa chuyên môn gồm:

a) Khoa Kiểm soát bệnh truyền nhiễm và vắc xin sinh phẩm;

b) Khoa Sức khoẻ cộng đồng;

c) Khoa An toàn vệ sinh thực phẩm và Dinh dưỡng;

d) Khoa Sức khoẻ nghề nghiệp (ở những tỉnh, thành phố không có Trung tâm Sức khoẻ lao động và Môi trường);

đ) Khoa Sốt rét - Nội tiết (ở những tỉnh, thành phố không có Trung tâm Sốt rét - Ký sinh trùng - Côn trùng và Trung tâm Nội tiết);

e) Khoa Kiểm dịch y tế (đối với các tỉnh, thành phố có hoạt động kiểm dịch mà không có Trung tâm Kiểm dịch y tế quốc tế);

g) Khoa Xét nghiệm.

Điều 6. Biên chế và định mức lao động

Biên chế, định mức lao động của Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh được thực hiện theo quy định của pháp luật.

Điều 7. Kinh phí hoạt động

1. Ngân sách sự nghiệp y tế;

2. Ngân sách chương trình mục tiêu y tế quốc gia;

3. Thu phí theo quy định của pháp luật;

4. Viện trợ và các nguồn kinh phí hợp pháp khác.

Điều 8. Nhiệm vụ của các Khoa, Phòng

1. Phòng Kế hoạch tài chính:

a) Xây dựng kế hoạch tháng, quý, năm của Trung tâm; tổ chức sơ kết, tổng kết việc thực hiện kế hoạch;

b) Tổng hợp, dự trù thuốc, vật tư, hoá chất và các trang thiết bị cần thiết để phục vụ cho hoạt động của Trung tâm;

c) Quản lý và cấp phát kinh phí, vật tư theo kế hoạch đã được phê duyệt, chịu trách nhiệm thanh, quyết toán theo quy định của pháp luật;

d) Phối hợp với các khoa, phòng trong công tác đào tạo, nghiên cứu khoa học, bồi dưỡng chuyên môn, nghiệp vụ cho cán bộ của Trung tâm và cho tuyến dưới;

đ) Tổng hợp các hoạt động của Trung tâm, thu thập thông tin và phân tích số liệu do các đơn vị báo cáo; thực hiện chế độ thống kê, báo cáo theo quy định;

e) Làm đầu mối tổng hợp các dự án trong và ngoài nước của Trung tâm.

2. Phòng Tổ chức hành chính:

a) Quản lý công tác tổ chức, cán bộ; thực hiện các chế độ chính sách, khen thưởng, kỷ luật theo quy định của pháp luật;

b) Tổ chức thực hiện các nhiệm vụ hành chính, quản trị phục vụ cho hoạt động của Trung tâm;

c) Làm đầu mối tổ chức các hội thảo, hội nghị, tập huấn, các hoạt động thông tin, truyền thông, giáo dục sức khoẻ về y tế dự phòng;

d) Quản lý tài sản của Trung tâm.

3. Khoa Kiểm soát bệnh truyền nhiễm và vắc xin sinh phẩm:

a) Xây dựng và tổ chức thực hiện kế hoạch giám sát và phòng chống các bệnh truyền nhiễm;

b) Quản lý tình hình các bệnh truyền nhiễm gây dịch tại địa phương; thực hiện kiểm tra, giám sát, phát hiện và chủ động phòng, chống dịch; thu thập thông tin, số liệu, lập bản đồ, biểu đồ dịch tễ theo dõi diễn biến tình hình dịch bệnh;

c) Xác định kịp thời các tác nhân gây dịch để có kế hoạch chủ động phòng, chống hiệu quả; phối hợp với các cơ sở y tế và các cơ quan liên quan triển khai các biện pháp phòng, chống dịch;

d) Tổ chức, chỉ đạo triển khai thực hiện các biện pháp phòng, chống dịch trên địa bàn;

đ) Triển khai công tác giám sát thường xuyên các véc tơ truyền bệnh để dự báo nguy cơ dịch và có kế hoạch dự phòng; phối hợp tổ chức thực hiện các biện pháp sát khuẩn, tẩy uế, diệt động vật và véc tơ truyền bệnh;

e) Triển khai thực hiện các chương trình, dự án phòng chống bệnh truyền nhiễm gây dịch;

g) Triển khai các hoạt động về vắc xin và sinh phẩm trong công tác phòng chống dịch bệnh.

4. Khoa Sức khoẻ cộng đồng:

a) Xây dựng kế hoạch và tổ chức thực hiện các hoạt động về sức khoẻcộng đồng;

b) Giám sát chất lượng vệ sinh và hướng dẫn sử dụng, bảo quản các công trình vệ sinh; thực hiện kiểm tra, theo dõi và đôn đốc việc thực hiện các biện pháp bảo vệ và xử lý các nguồn nước ăn uống và sinh hoạt;

c) Hướng dẫn, kiểm tra công tác y tế học đường; triển khai thực hiện hoạt động phòng chống các bệnh, tật học đường, các hoạt động chăm sóc và nâng cao sức khoẻ đối với học sinh, sinh viên;

d) Phối hợp với các cơ quan liên quan kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định hiện hành về y tế đối với môi trường, chất thải, nước tại các khu vực sản xuất, kinh doanh, dịch vụ, sinh hoạt trên địa bàn tỉnh;

đ) Làm đầu mối tổ chức triển khai các hoạt động xây dựng phong trào làng văn hoá sức khoẻ;

e) Tổ chức triển khai thực hiện các chương trình dự án liên quan đến sức khoẻ môi trường và sức khoẻ trường học.

5. Khoa An toàn vệ sinh thực phẩm và Dinh dưỡng:

a) Xây dựng kế hoạch và tổ chức triển khai thực hiện, kiểm tra, giám sát các hoạt động đảm bảo chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm và dinh dưỡng cộng đồng;

b) Tổ chức tuyên truyền, giáo dục về vệ sinh an toàn thực phẩm và dinh dưỡng cộng đồng trên địa bàn tỉnh; tập huấn và cấp giấy chứng nhận tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm do tỉnh quản lý; đào tạo chuyên môn, nghiệp vụ cho cán bộ chuyên khoa vệ sinh an toàn thực phẩm tuyến dưới và cán bộ liên ngành; chịu trách nhiệm hướng dẫn tuyến dưới triển khai thực hiện các hoạt động về chuyên môn, nghiệp vụ;

c) Tham gia phối hợp các hoạt động liên ngành, kiểm tra, thanh tra chuyên ngành vệ sinh an toàn thực phẩm; tổ chức giám sát và đánh giá nguy cơ suy dinh dưỡng; thực hiện điều tra, thống kê, báo cáo và phòng chống ngộ độc thực phẩm xảy ra trên địa bàn;

d) Tiếp nhận và thẩm định hồ sơ về công bố tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm và đăng ký quảng cáo thực phẩm để trình cấp có thẩm quyền xác nhận theo phân cấp hoặc xác nhận giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm, quảng cáo thực phẩm nếu được uỷ quyền. Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao theo phân cấp khi được Giám đốc Sở Y tế uỷ quyền;

đ) Chủ trì tổ chức khám sức khoẻ cho người trực tiếp sản xuất, chế biến, phục vụ tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm trên địa bàn tỉnh theo phân cấp quản lý;

e) Tổ chức triển khai thực hiện các chương trình, dự án, mô hình điểm liên quan đến chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm và dinh dưỡng cộng đồng; hướng dẫn, tư vấn cho các cơ sở sản xuất, chế biến thực phẩm áp dụng hệ thống quản lý chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm theo tiêu chuẩn GMP, GHP và HACCP.

6. Khoa Sức khoẻ nghề nghiệp:

a) Xây dựng kế hoạch và tổ chức thực hiện các hoạt động về y tế lao động; phòng, chống bệnh nghề nghiệp; phòng, chống tai nạn thương tích của ngành y tế và xây dựng cộng đồng an toàn;

b) Kiểm tra, giám sát môi trường lao động, điều kiện lao động có nguy cơ gây bệnh nghề nghiệp và tai nạn lao động; đề xuất các giải pháp cải thiện điều kiện, môi trường lao động;

c) Tổ chức phòng khám bệnh nghề nghiệp và triển khai các hoạt động phòng chống bệnh nghề nghiệp; theo dõi, giám sát, hướng dẫn khám sức khoẻ định kỳ, khám bệnh nghề nghiệp và tham gia khám giám định bệnh nghề nghiệp cho người lao động;

d) Triển khai thực hiện và giám sát các hoạt động phòng, chống tai nạn thương tích của ngành y tế và xây dựng cộng đồng an toàn tại địa phương;

đ) Phối hợp trong việc thẩm định các hoá chất có yêu cầu nghiêm ngặt về vệ sinh lao động theo danh mục quy định và hướng dẫn xử lý ban đầu khi bị nhiễm độc;

e) Tổ chức triển khai thực hiện các chương trình, dự án liên quan đến sức khoẻ bệnh nghề nghiệp và phòng, chống tai nạn thương tích.

7. Khoa Sốt rét-Nội tiết:

a) Xây dựng kế hoạch và tổ chức triển khai thực hiện các hoạt động phòng chống bệnh sốt rét, ký sinh trùng, bệnh nội tiết và rối loạn chuyển hoá;

b) Tổ chức thực hiện và hướng dẫn, chỉ đạo công tác giám sát véc tơ liên quan đến bệnh sốt rét và các bệnh ký sinh trùng;

c) Giám sát và hướng dẫn triển khai thực hiện công tác phòng, chống bệnh nội tiết và rối loạn chuyển hoá;

d) Triển khai thực hiện các chương trình, dịch vụ, dự án phòng, chống bệnh sốt rét, các bệnh ký sinh trùng, bệnh nội tiết và rối loạn chuyển hoá.

8. Khoa Kiểm dịch y tế:

a) Xây dựng kế hoạch và tổ chức thực hiện công tác kiểm dịch y tế, công tác giám sát và xử lý y tế đối với các đối tượng qua các cửa khẩu và ở khu vực cửa khẩu;

b) Tổ chức triển khai thực hiện các hoạt động kiểm dịch y tế đối với các đối tượng kiểm dịch theo quy định;

c) Kiểm tra, giám sát việc thực hiện các biện pháp vệ sinh phòng bệnh đối với các cơ sở chế biến và cung ứng thực phẩm, nước uống, nước sinh hoạt; an toàn vệ sinh thực phẩm sử dụng tại các cửa khẩu và sử dụng trên các phương tiện vận tải; vệ sinh môi trường, bến bãi trong khu vực cửa khẩu;

d) Tổ chức thực hiện các biện pháp phòng, chống véc tơ truyền bệnh phải kiểm dịch, bệnh truyền nhiễm trên các phương tiện vận chuyển, bến bãi trong khu vực cửa khẩu theo quy định;

đ) Triển khai, thực hiện các chương trình, dự án thuộc lĩnh vực kiểm dịch y tế;

e) Thực hiện thu phí kiểm dịch y tế theo quy định của pháp luật.

9. Khoa Xét nghiệm:

a) Thực hiện các xét nghiệm phục vụ yêu cầu các hoạt động thuộc lĩnh vực y tế dự phòng;

b) Sản xuất, pha chế môi trường nuôi cấy và hoá chất phục vụ công tác xét nghiệm;

c) Thống nhất áp dụng thường quy kỹ thuật xét nghiệm theo quy định, phổ biến kỹ thuật và kiểm tra, đánh giá việc thực hiện đối với tuyến huyện và các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh;

d) Triển khai thực hiện các dịch vụ xét nghiệm trong lĩnh vực y tế dự phòng theo quy định của pháp luật./.

BỘ TRƯỞNG

(Đã ký)

Trần Thị Trung Chiến

III. NHỮNG QUY ĐỊNH CHI TIẾT VỀ VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM

13. Quyết định số 3199/2000/QĐ-BYT ngày 11/09/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Tiêu chuẩn cơ sở đạt vệ sinh an toàn thức ăn đường phố"

BỘ Y TẾ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: **3199**/2000/QĐ-BYT	*Hà Nội, ngày 11 tháng 9 năm 2000*

QUYẾT ĐỊNH CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
Về việc ban hành "Tiêu chuẩn cơ sở đạt vệ sinh an toàn thức ăn đường phố"

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ vào Luật bảo vệ sức khoẻ nhân dân ngày 30 tháng 6 năm 1989 và Điều lệ Vệ sinh ban hành kèm theo Nghị định số 23 ngày 24 tháng 01 năm 1991 của Hội đồng Bộ trưởng (nay là Chính phủ);

Căn cứ Nghị định số 68/CP ngày 11 tháng 10 năm 1993 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 86/CP ngày 08 tháng 12 năm 1995 của Chính phủ về việc phân công trách nhiệm quản lý nhà nước đối với chất lượng hàng hoá;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này bản *"Tiêu chuẩn cơ sở đạt vệ sinh an toàn thức ăn đường phố"*.

Điều 2. Các cơ sở thức ăn đường phố phải cam kết thực hiện "Tiêu chuẩn cơ sở đạt vệ sinh an toàn thức ăn đường phố" theo quy định tại Điều 1 của Quyết định này.

Điều 3. Cục Quản lý chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm có trách nhiệm chỉ đạo hướng dẫn các Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương triển khai việc thực hiện Quyết định này.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Các ông, bà: Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra, Vụ trưởng các Vụ thuộc Bộ Y tế, Cục trưởng Cục Quản lý chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm và

Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG
(đã ký)
Lê Văn Truyền

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

QUY ĐỊNH VỀ TIÊU CHUẨN CƠ SỞ ĐẠT VỆ SINH AN TOÀN THỨC ĂN ĐƯỜNG PHỐ

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3199/2000/QĐ-BYT ngày 11 tháng 9 năm 2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Đảm bảo đủ nước sạch.

2. Có dụng cụ riêng gắp thức ăn chín, không để lẫn thức ăn chín và sống.

3. Nơi chế biến thực phẩm phải sạch, cách biệt nguồn ô nhiễm (cống rãnh, rác thải, công trình vệ sinh, nơi bầy bán gia súc, gia cầm...).

4. Người làm dịch vụ chế biến thức ăn phải được tập huấn kiến thức và khám sức khoẻ định kỳ.

5. Nhân viên có tạp dề, khẩu trang, mũ khi bán hàng.

6. Không sử dụng các chất phụ gia và phẩm mầu không được phép sử dụng cho thực phẩm.

7. Thức ăn phải được bầy bán trên giá cao hơn 60 cm.

8. Thức ăn chín phải được bầy bán trong tủ kính.

8. Thức ăn phải được bao gói hợp vệ sinh.

10. Có dụng cụ đựng chất thải.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG
(đã ký)
Lê Văn Truyền

14. Quyết định số 3512/2000/QĐ-BYT ngày 09/10/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Quy định về vệ sinh an toàn đối với bia hơi và rượu lên men độ cồn thấp"

BỘ Y TẾ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 3512/2000/QĐ-BYT	*Hà Nội, ngày 09 tháng 10 năm 2000*

QUYẾT ĐỊNH CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
Về việc ban hành "Quy định về vệ sinh an toàn đối với bia hơi và rượu lên men độ cồn thấp"

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Bảo vệ sức khoẻ nhân dân ngày 30 tháng 6 năm 1989 và Điều lệ Vệ sinh ban hành kèm theo Nghị định số 23-HĐBT ngày 24 tháng 01 năm 1991 của Hội đồng Bộ trưởng (nay là Chính phủ);

Căn cứ Pháp lệnh Chất lượng hàng hoá ngày 24 tháng 12 năm 1999;

Căn cứ Nghị định số 68/CP ngày 11 tháng 10 năm 1993 quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 86/CP ngày 08 tháng 12 năm 1995 của Chính phủ về phân công trách nhiệm quản lý nhà nước đối với chất lượng hàng hoá;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này bản "Quy định về vệ sinh an toàn đối với bia hơi và rượu lên men độ cồn thấp".

Điều 2. Cục trưởng Cục Quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm chịu trách nhiệm chỉ đạo, hướng dẫn và kiểm tra việc thi hành Quyết định này.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành và thay thế khoản 15 mục 3 "Danh mục tiêu chuẩn vệ sinh đối với lương thực, thực phẩm" ban hành theo Quyết định số 867/1998/QĐ-BYT ngày 04/04/1998 của Bộ trưởng Bộ Y tế. Các quy định trước đây trái với quy định này đều bãi bỏ.

Điều 4. Các ông, bà: Chánh văn phòng, Chánh thanh tra Bộ Y tế, Cục trưởng Cục Quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm, Thủ trưởng các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc Bộ và Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương trong phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG
(đã ký)
Lê Văn Truyền

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

QUY ĐỊNH VỀ VỆ SINH AN TOÀN ĐỐI VỚI BIA HƠI VÀ RƯỢU LÊN MEN ĐỘ CỒN THẤP

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3512/2000/QĐ-BYT, ngày 09 tháng 10 năm 2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Quy định chung

1.1. Phạm vi điều chỉnh: Quy định này đưa ra các yêu cầu bắt buộc về chất lượng, vệ sinh an toàn đối với bia hơi, rượu lên men độ cồn thấp được nhập khẩu hoặc sản xuất để tiêu thụ tại thị trường Việt Nam.

1.2. Đối tượng điều chỉnh: Quy định này áp dụng cho các tổ chức, cá nhân, doanh nghiệp kể cả các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài, sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu bia hơi, rượu lên men độ cồn thấp tiêu thụ tại thị trường Việt Nam.

1.3. Trong Quy định này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1.3.1. *Bia hơi*: Là loại nước giải khát được chế biến từ quá trình lên men dịch đường hoá hỗn hợp các loại malt đại mạch, ngũ cốc, đường, houblon, nước, men bia.

1.3.2. *Rượu lên men độ cồn thấp*: Là sản phẩm lên men từ dịch hoa quả hoặc trực tiếp từ các loại hoa quả, không qua chưng cất bao gồm:

+ Rượu vang hoa quả: Là rượu vang lên men ở nhiệt độ thường hoặc lên men lạnh không chứa hay nạp thêm CO_2.

+ Rượu vang hoa quả có CO_2: Là rượu vang lên men ở nhiệt độ thường hoặc lên men lạnh có chứa hay nạp thêm CO_2 như: Champagne, vang bọt, vang nổ.

1.3.3. Yêu cầu vệ sinh an toàn: Là việc đảm bảo sản xuất, kinh doanh bia hơi, rượu lên men độ cồn thấp tại các cơ sở đảm bảo vệ sinh và sản phẩm phải đáp ứng các chỉ tiêu vệ sinh an toàn không vượt quá giới hạn theo Quy định này.

1.4. Bia hơi và rượu lên men độ cồn thấp phải đáp ứng hàm lượng kim loại nặng trong 1 ml không vượt quá giới hạn quy định theo "Danh mục tiêu chuẩn vệ sinh đối với lương thực, thực phẩm" ban hành kèm theo Quyết định số 867/1998/QĐ-BYT ngày 04/04/1998 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

1.5. Các chất phụ gia thực phẩm sử dụng trong quá trình sản xuất bia hơi và rượu lên men độ cồn thấp phải theo "Danh mục tiêu chuẩn vệ sinh đối với lương thực, thực phẩm" ban hành kèm theo Quyết định số 867/1998/QĐ-BYT ngày 04/04/1998 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Yêu cầu vệ sinh an toàn đối với bia hơi

2.1. Yêu cầu về nguyên liệu và điều kiện sản xuất

Các loại nguyên liệu dùng cho quá trình chế biến bia hơi như: đại mạch, ngũ cốc, houblon, nha, đường, men bia phải đạt các yêu cầu vệ sinh.

Quá trình sản xuất bia hơi phải đạt các tiêu chuẩn vệ sinh an toàn thực phẩm, dụng cụ chế biến, lên men, làm lạnh, vải lọc, các chất trợ lọc phải đảm bảo an toàn hợp vệ sinh và không thôi nhiễm các chất độc hại vào sản phẩm.

Bia hơi được sản xuất từ nguồn nước an toàn, đạt các yêu cầu về chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm.

2.2. Yêu cầu vệ sinh an toàn về chỉ tiêu lý hoá của bia hơi phải theo đúng quy định trong bảng 1.

Bảng 1

Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức và yêu cầu
Độ axit	Số ml NaOH 1N để trung hoà hết 100ml bia hơi đã đuổi hết CO_2	Không lớn hơn 2,2
Diaxetyl	Số miligam trong một lít bia	Không lớn hơn 0,2

2.3. Yêu cầu vệ sinh an toàn về chỉ tiêu vi sinh vật của bia hơi phải theo đúng quy định trong bảng 2

Bảng 2

Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính trong 1ml bia	Giới hạn tối đa
TSVKHK	Số khuẩn lạc	10^3
Coliforms	Con vi khuẩn	50
E. coli	Con vi khuẩn	0
S. aureus	Khuẩn lạc	0
Cl.perfringens	Khuẩn lạc	0
Strep.feacal	Khuẩn lạc	0
TSBTNM – M	Số khóm nấm	10^2

2.4. Yêu cầu vệ sinh an toàn về bao gói

Bia hơi được đựng trong các thùng chứa phải được đăng ký đảm bảo chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm. Các thùng chứa này phải đảm bảo yêu cầu về vệ sinh an toàn thực phẩm, không phân tán các chất độc hại vào bia, không thay đổi chất lượng bia.

3. Yêu cầu vệ sinh an toàn đối với rượu lên men độ cồn thấp

3.1. Yêu cầu về nguyên liệu và điều kiện sản xuất

Nguyên liệu để sản xuất rượu lên men độ cồn thấp phải đạt các tiêu chuẩn chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm.

Quá trình sản xuất rượu lên men độ cồn thấp phải đạt các tiêu chuẩn vệ sinh an toàn thực phẩm: dụng cụ chế biến, lên men, làm lạnh, vải lọc, các chất trợ lọc phải đảm bảo an toàn hợp vệ sinh và không thôi nhiễm các chất độc hại vào

sản phẩm.

3.2. Yêu cầu vệ sinh an toàn về chỉ tiêu lý hoá của rượu lên men độ cồn thấp phải theo đúng quy định trong bảng 3.

Bảng 3

Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức và yêu cầu
Độ cồn (hàm lượng etanol)	Phần trăm thể tích ở 20°C	Từ 7 đến 16
Hàm lượng axit bay hơi	Quy ra tổng số g axit axêtic trong 1 lít rượu	Không lớn hơn 1,5
Hàm lượng metanol	Số g metanol/lít etanol 100°	Không lớn hơn 3
Hàm lượng SO_2	Số mg SO_2 trong 1 lít rượu	Không lớn hơn 300

3.3. Yêu cầu vệ sinh an toàn về chỉ tiêu vi sinh của rượu lên men độ cồn thấp phải theo đúng quy định trong bảng 4:

Bảng 4

Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính trong 1ml rượu	Giới hạn tối đa
TSVKHK	Số khuẩn lạc	10
Coliforms	Con vi khuẩn	0
E. coli	Con vi khuẩn	0
Cl. perfringens	Khuẩn lạc	0
S. aureus	Khuẩn lạc	0
TSBTNM – M	Số khóm nấm	10

3.4. Yêu cầu vệ sinh an toàn về bao gói:

Chai đựng rượu lên men độ cồn thấp phải đảm bảo yêu cầu về vệ sinh an toàn thực phẩm, không phân tán các chất độc hại vào rượu, không làm thay đổi mùi của rượu.

4. Phương pháp thử

Xác định độ cồn (hàm lượng etanol) theo	TCVN 5562: 1991 – Bia: Phương pháp xác định hàm lượng etanol
Xác định hàm lượng metanol theo	TCVN 378: 1986 – Rượu trắng: Phương pháp thử
Xác định độ axit[1] theo	TCVN 5564: 1991 – Bia: Phương pháp xác định độ axit
Xác định hàm lượng SO_2 theo	TCVN 6328: 1997 - Đường: Xác định

	sunfua- dioxit
Xác định TSVKHK theo	TCVN 5165: 1990 – Sản phẩm thực phẩm: Phương pháp xác định tổng số VKHK
Xác định diaxetyl theo	TCVN 6058: 1995 – Bia: Phương pháp xác định diaxetyl và các chất dixeton khác
Xác định *Coliforms* theo	TCVN 4883: 1989 – Vi sinh vật: – Phương pháp xác định coliforms
Xác định *S.aureus* theo	TCVN 4830: 1989 – Vi sinh vật học: Hướng dẫn chung phương pháp đếm vi khuẩn Staphylococcus aureus
Xác định *Cl. Perfringens* theo	TCVN 4991: 1989 – Vi sinh vật học – Hướng dẫn chung phương pháp đếm Clostridium - perfringens
Xác định TSBTNM – M theo	TCVN 5166: 1990 – Sản phẩm thực phẩm - Phương pháp xác định tổng số bào tử nấm men, nấm mốc.
Xác định kim loại nặng theo	Association of Official Analytical Chemists AOAC

Ghi chú:

[1] *Độ axit bằng số ml NaOH 1N cần thiết để trung hoà hết lượng axit có trong 1 lít rượu nhân với* (x) *hệ số quy đổi ra axit axetic là 0,06 (quy ra tổng số gam axit axetic)*

- TSVKHK: *Tổng số vi khuẩn hiếu khí;*
- TSBTNM – M: *Tổng số bào tử nấm men, nấm mốc.*

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG
(đã ký)
Lê Văn Truyền

15. Quyết định số 3339/2001/QĐ-BYT ngày 30/07/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Quy định về vệ sinh đối với một số loại bao bì bằng chất dẻo dùng để bao gói, chứa đựng thực phẩm"

BỘ Y TẾ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số: 3339/2001/QĐ-BYT	

Hà Nội, ngày 30 tháng 7 năm 2001

QUYẾT ĐỊNH CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
Về việc ban hành "Quy định về vệ sinh đối với một số loại bao bì bằng chất dẻo dùng để bao gói, chứa đựng thực phẩm"

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 68/CP ngày 11 tháng 10 năm 1993 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 86/CP ngày 08 tháng 12 năm 1995 của Chính phủ về việc phân công trách nhiệm quản lý nhà nước đối với chất lượng hàng hóa;

Căn cứ Quyết định số 14/1999/QĐ-TTg ngày 04 tháng 02 năm 1999 của Thủ tướng Chính phủ về việc thành lập Cục Quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm;

Theo đề nghị của Chánh văn phòng, Vụ trưởng Vụ Khoa học Đào tạo, Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Chánh thanh tra - Bộ Y tế và Cục trưởng Cục Quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này bản *"Quy định về vệ sinh đối với một số loại bao bì bằng chất dẻo dùng để bao gói, chứa đựng thực phẩm"*.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. Các quy định trước đây trái với quy định này đều bãi bỏ.

Điều 3. Các ông, bà: Chánh văn phòng, Chánh thanh tra, Vụ trưởng các Vụ: Khoa học và Đào tạo, Pháp chế, Y tế dự phòng - Bộ Y tế, Cục trưởng Cục Quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG
(đã ký)
Lê Văn Truyền

BỘ Y TẾ **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

QUY ĐỊNH VỀ VỆ SINH AN TOÀN ĐỐI VỚI MỘT SỐ LOẠI BAO BÌ BẰNG CHẤT DẺO DÙNG ĐỂ BAO GÓI, CHỨA ĐỰNG THỰC PHẨM

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3339/2001/QĐ-BYT, ngày 30 tháng 7 năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Quy định chung

1.1. Phạm vi điều chỉnh

Quy định này điều chỉnh đối với một số loại bao bì bằng chất dẻo dùng để bao gói, chứa đựng thực phẩm được sản xuất, kinh doanh tại Việt Nam.

1.2. Đối tượng áp dụng

Quy định này áp dụng đối với hộ kinh doanh cá thể, doanh nghiệp thuộc các thành phần kinh tế sản xuất, kinh doanh bao bì bằng chất dẻo dùng để bao gói, chứa đựng thực phẩm.

1.3. Trong quy định này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

Chất dẻo: là những hợp chất hữu cơ cao phân tử được tạo ra bởi quá trình polime hoá, quá trình trùng ngưng, quá trình trùng hợp hay các quá trình tương tự từ các phân tử có khối lượng thấp hơn. Chất dẻo còn được tạo ra từ các polime tự nhiên hoặc polime tự nhiên biến tính.

Thôi nhiễm: là sự di chuyển của các chất có trong bao bì sang thực phẩm.

2. Yêu cầu về vệ sinh an toàn đối với bao bì thực phẩm bằng chất dẻo

2.1. Yêu cầu chung

2.1.1. Bao bì thực phẩm bằng chất dẻo không được thôi nhiễm các chất sang thực phẩm với hàm lượng quá 10 mg /dm^2 diện tích bề mặt bao bì.

Giới hạn thôi nhiễm là 60 mg /kg thực phẩm đối với các trường hợp sau:

- Bao bì có dung tích lớn hơn 0, 5 lít và nhỏ hơn 10 lít;
- Bao bì khó xác định bề mặt tiếp xúc với thực phẩm;
- Các loại bao nang, vòng đệm, nút, nắp.

2.1.2. Bao bì bằng chất dẻo dùng để chứa đựng dầu, mỡ và sữa lưu thông trên thị trường chỉ được sử dụng một lần.

2.2. Yêu cầu đối với các monome và các chất khởi đầu khác

Giới hạn an toàn của các monome và các chất khởi đầu khác dùng trong sản xuất bao bì thực phẩm bằng chất dẻo phải thực hiện theo yêu cầu quy định tại bảng 1.

2.3. Yêu cầu đối với chất phụ gia

Các chất phụ gia sử dụng trong sản xuất bao bì thực phẩm bằng chất dẻo phải thực hiện theo yêu cầu quy định tại TCVN 6514 - 8 : 1999 (AS 2070 - 8 :1992 (E)).

2.4. Yêu cầu đối với chất màu

Các chất màu sử dụng trong sản xuất bao bì thực phẩm bằng chất dẻo phải thực hiện theo yêu cầu quy định tại TCVN 6514 - 6 : 1999 (AS 2070 - 6 :1995 (E)).

3. Yêu cầu đối với bao bì thực phẩm dạng polyetylen (PE) và polypropylen (PP)

Ngoài những yêu cầu đã quy định tại phần 2 của Quy định này thì điều kiện thử nghiệm và giới hạn an toàn đối với nguyên liệu và bao bì thành phẩm dạng PE, PP phải thực hiện theo yêu cầu quy định tại bảng 2.

4. Yêu cầu đối với bao bì thực phẩm dạng polyetylen terephtalat (PET)

Ngoài những yêu cầu đã quy định tại phần 2 của Quy định này thì điều kiện thử nghiệm và giới hạn an toàn đối với nguyên liệu và bao bì thành phẩm dạng PET phải thực hiện theo yêu cầu quy định tại bảng 3.

5. Yêu cầu đối với bao bì thực phẩm dạng polyvinyl clorua (PVC)

Ngoài những yêu cầu đã quy định tại phần 2 của Quy định này thì điều kiện thử nghiệm và giới hạn an toàn đối với nguyên liệu và bao bì thành phẩm dạng PVC phải thực hiện theo yêu cầu quy định tại bảng 4.

Bảng 1

Giới hạn an toàn của các monome và các chất khởi đầu khác dùng trong sản xuất bao bì thực phẩm bằng chất dẻo

STT	Tên chất	Giới hạn an toàn
(1)	(2)	(3)
1	Acrylamit	SML = 0,01 mg/kg
2	2-Acrylamido-2-metylpropan-sulphonic axit	SML = 0,05 mg/kg
3	Acrylonitril	DL = 0,02 mg/kg
4	Adipic anhydrit	OM
5	Albumin	OM
6	Albumin, được đông tụ bởi formaldehyt	OM
7	Amoniac	OM
8	Anhydrit axetic	OM
9	Axetaldehyt	SML(T) = 6 mg/kg
10	Axit abietic	OM
11	Axit axetic	OM
12	Axit axetic, vinyl este	SML = 12 mg/kg
13	Axetylen	OM
14	Axit acrylic	OM
15	Axit acrylic, benzyl este	OM
16	Axit acrylic n-butyl este	OM

17	Axit acrylic, sec-butyl este	OM
18	Axit acrylic tert-butyl este	OM
19	Axit acrylic, dixyclopentadienyl este	QMA = 0,05/6 dm^2
20	Axit acrylic, dodecyl este	SML = 0,05 mg/kg
21	Axit acrylic, etyl este	OM
22	Axit acrylic, 2-etylhexyl este	OM
23	Axit acrylic hydroxyetyl este	OM
24	Axit acrylic, 2- hydroxypropyl este	OM
25	Axit acrylic, isobutyl este	OM
26	Axit acrylic, isopropyl este	OM
27	Axit acrylic, metyl este	OM
28	Axit acrylic, monoeste với etylenglycol	OM
29	Axit acrylic, n-octyl este	OM
30	Axit acrylic, propyl este	OM
31	Axit adipic	OM
32	Axit adipic, divinyl este	QM = 5 mg/kg
33	Axit 12-Aminododecanoic	SML = 0,05 mg/kg
34	Axit 11-Aminoundecanoic	SML = 5 mg/kg
35	Axit azelaic	OM
36	Axit azelaic, dimetyl este	OM
37	Axit 1,3,5-Benzentricacboxylic triclorua	QMA = 0,05 mg/6 dm^2
38	Axit benzoic	OM
39	Axit béo, cacao	OM
40	Axit béo, đậu nành	OM
41	Axit béo, dầu nhựa thông	OM
42	Axit butyric	OM
43	Axit caprylic	OM
44	Axit clorendic	DL = 0,01 mg/kg
45	Axit crotonic	OM
46	Axit decanoic	OM
47	Axit dodecandioic	OM
48	Axit fumaric	OM
49	Axit glutaric	OM

50	Axit N-Heptylaminoundecanoic	SML = 0,05 mg/kg
51	Axit hexaclroendometylenterahydrophtalic anhydrit	DL = 0,01 mg/kg
52	Axit P-Hydroxybenzoic	OM
53	Axit isophtalic	SML = 5 mg/kg
54	Axit isophtalic diclorua	OM
55	Axit isophtalic, dimetyl este	SML = 0,05 mg/kg
56	Axit itaconic	OM
57	Axit lactic	OM
58	Axit lauric	OM
59	Axit lauric, vinyl este	OM
60	Axit maleic	SML(T) = 30 mg/kg
61	Axit maleic, dialyl este	OM
62	Axit maleic, dibutyl este	OM
63	Axit metacrylic	OM
64	Axit metacrylic, alyl este	SML = 0,05 mg/kg
65	Axit metacrylic, benzyl este	OM
66	Axit metacrylic, butyl este	OM
67	Axit metacrylic, dieste với 1,3-butandiol	OM
68	Axit metacrylic, dieste với 1,4-butandiol	OM
69	Axit metacrylic, dieste với etylenglycol	OM
70	Axit metacrylic, 2,3-epoxypropyl este	QM(T) = 5 mg/kg trong FP
71	Axit metacrylic, etyl este	OM
72	Axit metacrylic, isobutyl este	OM
73	Axit metacrylic, isopropyl este	OM
74	Axit metacrylic, metyl este	OM
75	Axit metacrylic, monoeste với etylenglycol	OM
76	Axit metacrylic, phenyl este	OM
77	Axit metacrylic, propyl este	OM
78	Axit metacrylic, 2-sulphoetyl este	OM
79	Axit metacrylic, sulphopropyl este	OM
80	Axit metacrylic, sec-butyl este	OM

81	Axit metacrylic, tert-butyl este	OM
82	Axit metacrylic, 2-(dimetylamino)etyl este	OM
83	Axit myristic	OM
84	Axit 2,6-Naphtalendicacboxylic, dimetyl este	SML = 0,05 mg/kg
85	Axit oleic	OM
86	Axit palmitic	OM
87	Axit phosphoric	OM
88	Axit phtalic	SML = 7,5 mg/kg
89	Axit phosphorơ, trietyl este	DL = 1 mg/kg trong FP
90	Axit o-phtalic	OM
91	Axit phtalic	OM
92	Axit phtalic, dialyl este	DL = 0,01 mg/kg
93	Axit propionic	OM
94	Axit propionic, vinyl este	SML(T) = 6 mg/kg
95	Axit resin và rosin	OM
96	Axit salixylic	OM
97	Axit sebaxic	OM
98	Axit sebaxic, dimetyl este	OM
99	Axit stearic	OM
100	Axit styrensulphonic	SML = 0,05 mg/kg
101	Axit suxinic	OM
102	Axit terephtalic	SML = 7,5 mg/kg
103	Axit terephtalic diclorua	SML(T) = 7,5 mg/kg
104	Axit trimelitic	QM(T) = 5 mg/kg trong FP
105	Axit xitric	OM
106	Azelaic anhydrit	OM
107	1,3-Benzendimetanamin	SML = 0,05 mg/kg
108	Bis(2-hydroxyetyl) ete	SML(T) = 30 mg/kg
109	2,2-Bis(hydroxymetyl)-1-butanol	SML = 6 mg/kg
110	Bixyclo[2.2.1]hept-2-ene	SML = 0,05 mg/kg
111	Bis(4-aminoxyclohexyl)metan	SML = 0,05 mg/kg
112	1,4-Bis(hydroxymetyl)xyclohexan	OM

113	2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propan	SML = 3 mg/kg
114	2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propan bis(2,3-epoxypropyl) ete	SML(T) = 1 mg/kg
115	Bis(hydroxypropyl) ete	OM
116	Bis(4-isoxyanatoxyclohexyl)metan	QM(T) = 1 mg/kg trong FP (tính theo NCO)
117	2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propan bis(phtalic anhydrit)	SML = 0,05 mg/kg
118	3,3-Bis(3-metyl-4-hydroxyphenyl)-2-indolinon	SML = 1,8 mg/kg
119	Bisphenol A	SML = 3 mg/kg
120	Bisphenol A bis(2,3-epoxypropyl) ete	SML(T) = 1 mg/kg
121	Bisphenol A bis(phtalic anhydrit)	SML = 0,05 mg/kg
122	Bisphenol S	OM
123	Butadien	QM = 1 mg/kg trong FP (tính theo NCO)
124	1,3-Butandiol	OM
125	1,4-Butandiol	OM
126	1,4-Butandiol bis(2,3-epoxypropyl) ete	QM = 1 mg/kg trong FP (tính theo NCO)
127	1,4-Butandiol formal	OM
128	1-Butanol	OM
129	1-Buten	OM
130	2-Buten	OM
131	3-Buten-2-ol	OM
132	4-tert-Butylphenol	SML = 0,05 mg/kg
133	Butyraldehyt	OM
134	Butyric anhydrit	OM
135	Caprolactam	SML(T) = 15 mg/kg
136	Caprolactam, muối natri	SML(T) = 15 mg/kg
137	Caprolacton	OM
138	Cacbon monoxit	OM
139	Cacbonyl clorua	QM = 1 mg/kg trong FP
140	Clorin	OM

141	1-Cloro-2,3-epoxypropan	QM = 1 mg/kg trong FP
142	Clorotrifloroetylen	QMA = 0,05 mg/6 dm^2
143	m-Cresol	OM
144	0-Cresol	OM
145	p-Cresol	OM
146	4-Cumylphenol	SML = 0,05 mg/kg
147	Dầu thầu dầu	OM
148	1,9-Decadien	SML = 0,05 mg/kg
149	1-Decanol	OM
150	1,2-Diaminoetan	SML = 12 mg/kg
151	1,6-Diaminohexan	SML = 2,4 mg/kg
152	Dixyclohehylmetan-4, 4'-diisoxyanat	QM(T) = 1 mg/kg trong FP (tính theo NCO)
153	Dietylenglycol	SML(T) = 30 mg/kg
154	Dietylentriamin	SML = 5 mg/kg
155	4, 4'-Diflorobenzophenon	SML = 0,05 mg/kg
156	1,2-Dihydroxybenzen	SML = 6 mg/kg
157	1,3-Dihydroxybenzen	SML = 2,4 mg/kg
158	1,4-Dihydroxybenzen	SML = 0,6 mg/kg
159	4, 4'-Dihydroxybenzophenon	SML = 6 mg/kg
160	4, 4'-Dihydroxydiphenyl	SML = 6 mg/kg
161	Dimetylaminoetanol	SML = 18 mg/kg
162	3, 3'-Dimetyl-4, 4'-diisoxyanatobiphenyl	QM(T) = 1 mg/kg trong FP (tính theo NCO)
163	2,6-Dimetylphenol	SML = 0,05 mg/kg
164	1,3-Dioxolan	SML = 0,05 mg/kg
165	Dipentaerythritol	OM
166	Diphenylbenzen	QM = 1 mg/kg trong FP
167	Diphenyl cacbonat	OM
168	Diphenyl ete 4, 4'-diisoxyanat	QM(T) = 1 mg/kg trong FP (tính theo NCO)
169	Diphenylmetan 2, 4'-diisoxyanat	QM(T) = 1 mg/kg trong FP (tính theo NCO)

170	Diphenylmetan 4, 4'-diisoxyanat	QM(T) = 1 mg/kg trong FP (tính theo NCO)
171	Dipropylenglycol	OM
172	N,N'-Divinyl-2-imidazolidinon	QM = 1 mg/kg trong FP
173	1-Dodecen	SML = 0,05 mg/kg
174	Epiclorohydrin	QM = 1 mg/kg trong FP
175	Etanol	OM
176	Etylen	OM
177	Etylendiamin	SML = 12 mg/kg
178	Etylenglycol	SML(T) = 30 mg/kg
179	Etylenimin	DL = 0,01 mg/kg
180	Etylen oxit	QM = 1 mg/kg trong FP
181	2-Etyl-1-hexanol	SML = 30 mg/kg
182	Eugenol	DL = 0,02 mg/kg
183	Formaldehyt	SML = 15 mg/kg
184	Glucoza	OM
185	Glutaric anhydrit	OM
186	Glyxerol	OM
187	Hexaclroendometylenterahydrophtalic anhydrit	DL = 0,01 mg/kg
188	1-Hexadecanol	OM
189	Hexafloropropylen	DL = 0,01 mg/kg
190	Hexametylendiamin	SML = 2,4 mg/kg
191	Hexametylen diisoxyanat	QM(T) = 1 mg/kg trong FP (tính theo NCO)
192	Hexametylentetramin	SML(T) = 15 mg/kg (tính theo formaldehyt)
193	Hydroquinon	SML = 0,6 mg/kg
194	1-Hexen	SML = 3 mg/kg
195	Hỗn hợp 40% 1,6-diamino-2,2,4-trimetylhexan và 60% 1,6-diamino-2,4,4-trimetylhexan	QMA = 5 mg/6 dm^2
196	Isobuten	OM

197	Isobutyl vinyl ete	QM = 5 mg/kg trong FP
198	Isopren	OM
199	Laurolactam	OM
200	Lignoxeluloza	OM
201	Maleic anhydrit	SML(T) = 30 mg/kg (tính theo axit maleic)
202	Melamin	SML = 30 mg/kg
203	Metacrylamit	DL = 0,02 mg/kg
204	Metacrylic anhydrit	OM
205	Metacrylonitril	DL = 0,02 mg/kg
206	Metanol	OM
207	3-Metyl-1-buten	QMA = 0,006 mg/6 dm^2. Chỉ sử dụng đối với polypropylen.
208	N-Metylolacrylamit	DL = 0,01 mg/kg
209	4-Metyl-1-penten	SML = 0,02 mg/kg
210	1,5-Naphtalen diisoxyanat	QM(T) = 1 mg/kg trong FP (tính theo NCO)
211	Natri sulphit	OM
212	Nitroxenluloza	OM
213	1-Nonanol	OM
214	Norbornen	SML = 0,05 mg/kg
215	Octadecyl isoxyanat	QM(T) = 1 mg/kg trong FP (tính theo NCO)
216	1-Octanol	OM
217	1-Octen	OM
218	Pentaerythrytol	OM
219	1-Pentanol	OM
220	1-Penten	OM
221	Perfloropropyl perflorovinyl ete	SML = 0,05 mg/kg
222	Phenol	OM
223	1,3-phenylendiamin	QM = 1 mg/kg trong FP
224	Phosgen	QM = 1 mg/kg trong FP

225	Phtalic anhydrit	OM
226	alpha-Pinen	OM
227	beta-Pinen	OM
228	Polyetylenglycol	OM
229	Polypropylenglycol (khối lượng phân tử lớn hơn 400)	OM
230	Polypropylenglycol	OM
231	1,2-Propandiol	OM
232	1,3-Propandiol	SML = 0,05 mg/kg
233	1-Propanol	OM
234	2-Propanol	OM
235	Propionaldehyt	OM
236	Propionic anhydrit	OM
237	Propylen	OM
238	Propylen oxit	QM = 1 mg/kg trong FP
239	Pyrocatechol	OM
240	Pyromellitic anhydrit	SML = 0,05 mg/kg (tính theo axit pyromellitic)
241	Resorcinol	SML = 2,4 mg/kg
242	Rosin	OM
243	Rosin gum	OM
244	Rosin tall oil	OM
245	Rosin wood	OM
246	Rubber, natural	OM
247	Rượu benzyl	OM
248	Sebaxic anhydrit	OM
249	Socbitol	OM
250	Styren	OM
251	Sucroza	OM
252	1-Tetradecen	SML = 0,05 mg/kg
253	Tetraetylenglycol	OM
254	Tetrafloroetylen	SML = 0,05 mg/kg

255	Tetrahydrofuran	SML = 0,6 mg/kg
256	N,N,N',N'-Tetrakis(2-hydroxypropyl)etylendiamin	OM
257	2,4-Toluen diisoxyanat	QM(T) = 1 mg/kg trong FP (tính theo NCO)
258	2,4-Toluen diisoxyanat dime	QM(T) = 1 mg/kg trong FP (tính theo NCO)
259	Trimellitic anhydrit	QM(T) = 5 mg/kg trong FP (tính theo axit trimellitic)
260	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazin	SML = 30 mg/kg
261	Trietylenglycol	OM
262	1,1,1-Trimtylolpropan	SML = 6 mg/kg
263	Tripropylenglycol	OM
264	1,1,1-Tris(4-hydroxyphenyl)etan	QM = 0,5 mg/kg trong FP. Chỉ sử dụng đối với polycacbonat
265	Ure	OM
266	Vinyl clorua	OM
267	Vinyliden clorua	QM = 5 mg/kg trong FP hay DL = 0,05 mg/kg
268	Vinyliden florua	SML = 5 mg/kg
269	1-Vinylimidazol	QM = 5 mg/kg trong FP
270	Vinylpyrrolidon	OM
271	Vinyltrimetoxysilan	QM = 5 mg/kg trong FP
272	N-Vinyl-N-metylaxetamit	QM = 2 mg/kg trong FP
273	Xenluloza	OM
274	1,4-Xyclohexandimetanol	OM
275	Xyclohexyl isoxyanat	QM(T) = 1 mg/kg trong FP (tính theo NCO)

Chú thích:

– OM (overall migration limit): Giới hạn thôi nhiễm tổng số, không quá 60mg/kg thực phẩm hay 10 mg/dm^2 diện tích bề mặt bao bì.

– DL (detection limit of the method of analysis): Giới hạn phát hiện của phương pháp phân tích.

– FP (finished material and article): Bao bì thành phẩm.

– NCO (isocyanate moiety): Isoxyanat.

– SML (The specific migration limit in foods or in a food simulant): Giới hạn thôi nhiễm của monome/chất.

– SML(T) (The specific migration limit in foods or in a food simulant as a total of moiety/substances indicated): Giới hạn thôi nhiễm của nhóm monome/chất.

– QM (Maximum permitted quantity of the "residual" substance in the material or article): Dư lượng tối đa cho phép của monome/chất.

– QM(T) (Maximum permitted quantity of the "residual" substance in the material or article expressed as total of moiety/substance(s) indicated): Dư lượng tối đa cho phép của nhóm monome/chất.

– QMA (Maximum permitted quantity of the monomer/substance in the finished material or article expressed as mg/6 dm^2 of the surface in contact with foodstuffs): Giới hạn thôi nhiễm tối đa cho phép của monome/chất có trong bao bì thành phẩm được tính theo số mg/6dm^2 bề mặt tiếp xúc với thực phẩm.

Bảng 2

Điều kiện thử nghiệm và giới hạn an toàn đối với nguyên liệu và bao bì thành phẩm dạng PE, PP

<table>
<tr><td colspan="4">Kiểm tra nguyên liệu</td></tr>
<tr><td colspan="2">Cadimi</td><td colspan="2">Không quá 100 mg /kg</td></tr>
<tr><td colspan="2">Chì</td><td colspan="2">Không quá 100 mg /kg</td></tr>
<tr><td colspan="4">Kiểm tra bao bì thành phẩm</td></tr>
<tr><td>Chỉ tiêu kiểm tra</td><td>Điều kiện ngâm</td><td>Dung dịch ngâm</td><td>Giới hạn an toàn</td></tr>
<tr><td>Các kim loại nặng</td><td rowspan="2">60°C trong 30 phút</td><td>Axit axetic 4%[*1]</td><td>Không quá 1 mg /kg</td></tr>
<tr><td>Lượng $KMnO_4$ sử dụng</td><td>Nước[*2]</td><td>Không quá 10 mg /kg</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Cặn khô</td><td>25°C trong 60 phút</td><td>n-Heptan[*3]</td><td>Không quá 30 mg /kg (không quá 150 mg /kg nếu sử dụng nhiệt độ ở 100°C hay nhỏ hơn)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">60°C trong 30 phút</td><td>Etanol 20%[*4]</td><td rowspan="3">Không quá 30 mg /kg</td></tr>
<tr><td>Nước[*2]</td></tr>
<tr><td>Axit axetic 4%[*1]</td></tr>
</table>

Chú thích:

*1: Đối với thực phẩm có pH ≤ 5

*2: Đối với thực phẩm có pH > 5

*3: Đối với thực phẩm dầu, mỡ, béo

*4: Đối với đồ uống có cồn

Bảng 3

Điều kiện thử nghiệm và giới hạn an toàn đối với nguyên liệu và bao bì thành phẩm dạng PET

Kiểm tra nguyên liệu			
Cadimi			Không quá 100 mg /kg
Chì			Không quá 100 mg /kg
Kiểm tra bao bì thành phẩm			
Chỉ tiêu kiểm tra	Điều kiện ngâm	Dung dịch ngâm	Giới hạn an toàn
Các kim loại nặng	60°C trong 30 phút	Axit axetic 4%[*1]	Không quá 1 mg /kg
Antimon			Không quá 0,05 mg/kg
Germani			Không quá 0,05 mg/kg
Lượng $KMnO_4$ sử dụng		Nước[*2]	Không quá 10 mg /kg
Cặn khô	25°C trong 60 phút	n-Heptan[*3]	Không quá 30 mg /kg
	60°C trong 30 phút	Etanol 20%[*4]	Không quá 30 mg /kg
		Nước[*2]	
		Axit axetic 4%[*1]	

Chú thích:

*1: Đối với thực phẩm có pH ≤ 5

*2: Đối với thực phẩm có pH > 5

*3: Đối với thực phẩm dầu, mỡ, béo

*4: Đối với đồ uống có cồn

Bảng 4

Điều kiện thử nghiệm và giới hạn an toàn đối với nguyên liệu và bao bì thành phẩm dạng PVC

Kiểm tra nguyên liệu			
Cadimi		Không quá 100 mg /kg	
Chì		Không quá 100 mg /kg	
Các hợp chất thiếc dibutyl		Không quá 50 mg /kg	
Cresol phosphat		Không quá 1000 mg /kg	
Vinyl clorua		Không quá 1 mg /kg	
Kiểm tra bao bì thành phẩm			
Chỉ tiêu kiểm tra	Điều kiện ngâm	Dung dịch ngâm	Giới hạn an toàn
Các kim loại nặng	60°C trong 30 phút	Axit axetic 4%[*1]	Không quá 1 mg /kg
Lượng $KMnO_4$ sử dụng	60°C trong 30 phút	Nước[*2]	Không quá 10 mg /kg
Cặn khô	25°C trong 60 phút	n-Heptan[*3]	Không quá 150 mg /kg
Cặn khô	60°C trong 30 phút	Etanol 20%[*4]	Không quá 30 mg /kg
		Nước[*2]	
		Axit axetic 4%[*1]	

Chú thích:

*1: Đối với thực phẩm có pH ≤ 5

*2: Đối với thực phẩm có pH > 5

*3: Đối với thực phẩm dầu, mỡ, béo

*4: Đối với đồ uống có cồn

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG
(Đã ký)
Lê Văn Truyền

16. Chỉ thị số 07/2001/CT-BTS ngày 24/09/2001 của Bộ trưởng Bộ Thủy sản về việc cấm sử dụng chloramphenicol và quản lý việc dùng hoá chất, thuốc thú ý trong sản xuất thuỷ sản

BỘ THỦY SẢN	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số: 07/2001/CT-BTS	*Hà Nội, ngày 24 tháng 9 năm 2001*

CHỈ THỊ CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ THUỶ SẢN
Về việc cấm sử dụng chloramphenicol và quản lý việc dùng hoá chất, thuốc thú ý trong sản xuất thuỷ sản

Cuối tháng 8 đầu tháng 9 năm 2001, một số lô tôm của Việt Nam xuất khẩu vào EU bị phát hiện nhiễm chloramphenicol đã dẫn đến việc Uỷ ban Châu Âu ra quyết định số 2001/699/EC ngày 19 tháng 9 năm 2001 yêu cầu các nước thành viên EU buộc mọi lô tôm xuất phát hoặc xuất xứ từ Việt Nam phải chịu kiểm tra hoá học, đồng thời yêu cầu các nước thành viên đưa lên mạng cảnh báo nhanh kết quả kiểm tra đến tất cả các nước thành viên EU.

Nhằm giữ vững nhịp độ xuất khẩu, bảo vệ uy tín hàng thuỷ sản Việt Nam trên thị trường thế giới và tránh hậu quả xấu có thể xảy ra trong xuất khẩu vào EU, Bộ trưởng Bộ Thuỷ sản chỉ thị:

1. Nghiêm cấm hoàn toàn việc sử dụng chloramphenicol trong toàn bộ quá trình sản xuất giống, nuôi trồng thuỷ sản, sơ chế, bảo quản và chế biến thuỷ sản. Việc sử dụng các kháng sinh khác trong nuôi trồng thuỷ sản phải đảm bảo thực hiện đúng các quy định của Bộ Thuỷ sản.

2. Đối với Trung tâm Kiểm tra chất lượng và vệ sinh thuỷ sản

a) Thực hiện trong tháng 10 năm 2001 kế hoạch kiểm tra tăng cường, bao gồm:

– Tổ chức lấy mẫu kiểm tra tăng cường các chỉ tiêu hoá chất, thuốc thú y đặc biệt là chloramphenicol tại các vùng nuôi thuỷ sản, tập trung vào các vùng nuôi bán thâm canh, thâm canh và các vùng có dịch bệnh;

– Phối hợp với cơ quan kiểm tra địa phương tăng cường kiểm tra việc sử dụng hoá chất, thuốc thú y đặc biệt là chloramphenicol trong bảo quản, sơ chế tại tàu đánh bắt, đại lý thu gom, bảo quản và vận chuyển tôm nguyên liệu;

– Tăng cường kiểm tra khâu tiếp nhận nguyên liệu tôm nuôi tại các doanh nghiệp chế biến thuỷ sản và lấy mẫu các nguồn nước sử dụng để kiểm tra dư lượng chloramphenicol, kiểm soát việc sử dụng hoá chất bảo quản, hoá chất tẩy rửa khử trùng (ví dụ: kem hoặc thuốc xoa tay đối với công nhân chế biến) có chứa chloramphenicol;

– Công bố rộng rãi kết quả kiểm soát dư lượng tới các doanh nghiệp chế biến,

các Sở Thuỷ sản và các trại nuôi;

– Phối hợp với Trung tâm Khuyến ngư Trung ương tổ chức các lớp tập huấn cho ngư dân các quy định về sử dụng thuốc thú y, hoá chất và chế phẩm sinh học trong nuôi trồng thuỷ sản;

b) Có thư gửi Uỷ ban EU thông báo các hoạt động kiểm tra tăng cường dư lượng hoá chất độc hại, trong đó có chloramphenicol trong hàng thuỷ sản Việt Nam và đề nghị EU thông báo cho Việt Nam về phương pháp và thiết bị kiểm tra áp dụng thống nhất trong EU và các nước xuất khẩu thuỷ sản vào EU;

c) Tổng hợp và báo cáo Bộ trước ngày 30 tháng 10 năm 2001;

d) Kinh phí triển khai các hoạt động kiểm tra được hỗ trợ từ nguồn kinh phí khoa học công nghệ.

3. Các Sở Thuỷ sản, Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn có quản lý thuỷ sản

a) Phổ biến Chỉ thị này tới các chủ trại giống, các chủ đầm nuôi, đại lý thu gom nguyên liệu thuỷ sản, các cơ sở chế biến thuỷ sản và phối hợp kiểm tra thực hiện. Lưu ý tuyệt đối không sử dụng chloramphenicol trong sản xuất thuỷ sản. Đối với các trường hợp đã sử dụng kháng sinh khác để phòng trị dịch bệnh cho thuỷ sản nuôi cần đảm bảo thời gian ngừng sử dụng trước khi thu hoạch là 4 tuần;

b) Chỉ đạo cơ quan kiểm tra địa phương, Trung tâm Khuyến ngư địa phương chủ trì phối hợp với Trung tâm và các Chi nhánh kiểm tra chất lượng và vệ sinh thuỷ sản triển khai các hoạt động nói tại mục a, điểm 2.

4. Đối với các doanh nghiệp chế biến thuỷ sản xuất khẩu vào EU: Chịu trách nhiệm về chất lượng và an toàn vệ sinh sản phẩm do mình sản xuất, cụ thể là:

a) Phải đảm bảo các lô nguyên liệu được mua từ những vùng được phép thu hoạch theo thông báo hàng tháng của Trung tâm Kiểm tra chất lượng và vệ sinh thuỷ sản về kết quả kiểm soát dư lượng hoá chất độc hại trong thuỷ sản nuôi để chế biến xuất khẩu.

b) Trong quá trình tiếp nhận nguyên liệu, phải kiểm tra chặt chẽ chất lượng và an toàn vệ sinh, đặc biệt là các lô tôm xuất xứ từ những vùng có dịch bệnh. Trong thời gian này, doanh nghiệp cần phải thường xuyên gửi mẫu nguyên liệu đến Chi nhánh Kiểm tra chất lượng và vệ sinh thuỷ sản IV để kiểm tra đối với dư lượng kháng sinh và chloramphenicol.

c) Nghiêm cấm việc sử dụng các loại hoá chất tẩy rửa và khử trùng (ví dụ các loại kem xoa tay, thuốc bôi ngoài da cho công nhân trong thời gian sản xuất) có chứa chloramphenicol.

5. Đối với Cục Bảo vệ nguồn lợi thuỷ sản

a) Chủ trì phối hợp với Trung tâm Kiểm tra chất lượng và vệ sinh thuỷ sản và Vụ Khoa học Công nghệ nghiên cứu các văn bản của CODEX, EU, Mỹ và các nước khác, văn bản của các Bộ, ngành trong nước để đề xuất Bộ ban hành các danh mục thuốc thú y, hóa chất, chế phẩm sinh học được phép sử dụng/được phép sử dụng hạn chế/cấm sử dụng trong nuôi, bảo quản nguyên liệu sau thu hoạch và chế biến thuỷ sản;

b) Chủ trì việc kiểm tra thực hiện Chỉ thị này tại các cơ sở sản xuất giống thuỷ sản;

c) Phối hợp với Trung tâm Kiểm tra chất lượng và vệ sinh thuỷ sản, Sở Thuỷ sản, Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn có quản lý thuỷ sản, các Chi cục Bảo vệ nguồn lợi thuỷ sản, các Trung tâm Khuyến ngư tại địa phương thực hiện các nội dung tại mục a, điểm 2.

6. Đối với Trung tâm Khuyến ngư Trung ương:

Chủ trì và phối hợp với Trung tâm Kiểm tra chất lượng và vệ sinh thuỷ sản, Cục Bảo vệ nguồn lợi thuỷ sản khẩn trương tổ chức các lớp tập huấn cho dân về các quy định sử dụng thuốc thú y, hoá chất và chế phẩm sinh học trong nuôi trồng thuỷ sản.

Lãnh đạo các đơn vị có trách nhiệm tổ chức thực hiện và kiểm tra việc chấp hành Chỉ thị này./.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ THUỶ SẢN
THỨ TRƯỞNG
(đã ký)
Nguyễn Thị Hồng Minh

17. Quyết định số 4128/2001/QĐ-BYT ngày 03/10/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Quy định về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm tại các nhà ăn, bếp ăn tập thể và cơ sở kinh doanh chế biến suất ăn sẵn"

BỘ Y TẾ	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Số: 4128/2001/QĐ-BYT	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
	Hà Nội, ngày 03 tháng 10 năm 2001

QUYẾT ĐỊNH CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
Về việc ban hành "Quy định về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm tại các nhà ăn, bếp ăn tập thể và cơ sở kinh doanh chế biến suất ăn sẵn"

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Điều 7 Luật Bảo vệ sức khoẻ nhân dân và Điều lệ Vệ sinh ban hành kèm theo Nghị định số 23-HĐBT ngày 24 tháng 01 năm 1991 của Hội đồng Bộ trưởng (nay là Chính phủ);

Căn cứ Nghị định số 68/CP ngày 11 tháng 10 năm 1993 của Chính phủ quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này *"Quy định về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm tại các nhà ăn, bếp ăn tập thể và cơ sở kinh doanh chế biến suất ăn sẵn"*.

Điều 2. Cục trưởng Cục Quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra việc thực hiện Quyết định này.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày kể từ ngày ký ban hành. Các Quy định trước đây trái với quy định của Quyết định này đều bãi bỏ.

Điều 4. Các Ông, bà: Chánh văn phòng, Chánh thanh tra, Vụ trưởng các Vụ thuộc Bộ Y tế, Cục trưởng Cục Quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm, Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam, Thủ trưởng các đơn vị thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng Y tế các ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG
(đã ký)
Lê Văn Truyền

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

QUY ĐỊNH VỀ ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM TẠI CÁC NHÀ ĂN, BẾP ĂN TẬP THỂ VÀ CƠ SỞ KINH DOANH CHẾ BIẾN SUẤT ĂN SẴN

(Ban hành kèm theo Quyết định số 4128/2001/QĐ-BYT ngày 03 tháng 10 năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. QUY ĐỊNH CHUNG

1. Phạm vi điều chỉnh: Bản Quy định này quy định về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm tại các nhà ăn, bếp ăn tập thể tại các nhà máy, xí nghiệp (kể cả thuộc các khu công nghiệp, khu chế xuất nước ngoài), các cơ quan, trường học bán trú, bệnh viện, nhà hàng và cửa hàng dịch vụ ăn uống có quy mô phục vụ một lúc từ 30 người ăn trở lên; các cơ sở kinh doanh chế biến suất ăn sẵn.

2. Đối tượng áp dụng: Các tổ chức, cá nhân thuộc mọi thành phần kinh tế (gọi chung là thương nhân) kinh doanh các loại hình dịch vụ ăn uống tập thể và thủ trưởng các cơ quan, trường học bán trú, bệnh viện, nhà hàng, khách sạn có nhà ăn với quy mô phục vụ một lúc từ 30 người ăn trở lên, các cơ sở kinh doanh chế biến suất ăn sẵn, có trách nhiệm thực hiện đầy đủ các yêu cầu cụ thể tại Quy định này.

II. QUY ĐỊNH VỀ ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM VỆ SINH VÀ AN TOÀN THỰC PHẨM

1. Vệ sinh đối với cơ sở

a) Vị trí nhà bếp, nhà ăn, cơ sở kinh doanh chế biến suất ăn sẵn phải bảo đảm các điều kiện vệ sinh môi trường và phải cách biệt với nhà vệ sinh và các nguồn ô nhiễm khác.

b) Bếp ăn phải được thiết kế và tổ chức theo nguyên tắc một chiều: khu vực tập kết, bảo quản, xử lý thực phẩm tươi sống, nguyên liệu - khu vực chế biến khu vực phân phối hoặc bán thức ăn đã chế biến. Bếp ăn phải được thiết kế xây dựng bằng vật liệu không thấm nước, dễ lau chùi cọ rửa.

c) Phòng ăn, bàn ăn, bàn chế biến thực phẩm, kho chứa hoặc nơi bảo quản thực phẩm phải được giữ vệ sinh sạch sẽ.

d) Thùng chứa rác phải có nắp đậy, không để rác rơi vãi ra xung quanh và nước thải rò rỉ ra ngoài. Rác được tập trung xa nơi chế biến, phòng ăn và phải được chuyển đi hàng ngày, không để ứ đọng.

e) Thùng chứa thức ăn thừa có nắp đậy và kín, không để thức ăn thừa vương vãi ra ngoài, không để nước thức ăn thừa rò rỉ.

f) Cống rãnh khu vực chế biến, nhà bếp phải thông thoát, không ứ đọng, không

lộ thiên, hoặc cống phải có nắp đậy.

g) Cơ sở phải có đủ nước sạch để duy trì các sinh hoạt bình thường của cơ sở cũng như để cho người ăn rửa tay trước và sau khi ăn. Nếu dùng nước giếng, bể chứa thì phải có nắp đậy, miệng giếng, mặt bể cách mặt đất ít nhất 1 mét, không bị ô nhiễm từ bên ngoài. Các dụng cụ chứa đựng nước sạch để chế biến và rửa tay phải được cọ rửa thường xuyên, giữ gìn sạch sẽ.

2. Vệ sinh đối với nhân viên

a) Người trực tiếp chế biến thực phẩm, phục vụ ăn uống phải được học kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm và nắm vững trách nhiệm về công việc của mình;

b) Công nhân phải được khám sức khoẻ trước khi tuyển dụng, được khám sức khoẻ định kỳ hàng năm sau khi tuyển dụng và xét nghiệm phân ít nhất mỗi năm một lần (không kể cơ sở nằm trong vùng đang có dịch lây qua đường tiêu hoá). Những người bị bệnh ngoài da, bệnh truyền nhiễm trong Danh mục quy định tại Quyết định số 505/BYT-QĐ ngày 13/04/1992 của Bộ trưởng Bộ Y tế phải tạm thời nghỉ việc hoặc tạm chuyển làm việc khác cho tới khi điều trị khỏi để không được tiếp xúc với thức ăn chín, thức ăn ngay, bát đĩa và dụng cụ ăn trực tiếp, các loại bao bì nhằm bao gói chứa đựng thực phẩm ăn ngay.

c) Không được để quần áo và tư trang của các nhân viên trong khu vực chế biến.

d) Mọi nhân viên phải tự giữ vệ sinh cá nhân sạch sẽ, cắt ngắn và giữ sạch móng tay; rửa tay bằng xà phòng trước khi chế biến, phục vụ, bán thức ăn chín.

e) Khi chia suất ăn, nhân viên phải dùng dụng cụ để chia thức ăn, không được dùng tay để bốc, chia thức ăn chín.

f) Nhân viên chế biến không được ăn uống, nhai kẹo cao su, hút thuốc lá trong bếp.

3. Vệ sinh đối với dụng cụ

a) Bát, đĩa, thìa, đũa, cốc, tách, các dụng cụ khác dùng cho khách ăn uống phải được rửa sạch, giữ khô.

b) Ống đựng đũa, thìa phải khô, thoáng, sạch, làm bằng vật liệu không thấm nước; sau khi rửa, phơi khô mới cắm đũa vào ống.

c) Rổ, rá đựng thực phẩm phải luôn giữ sạch không được để xuống đất, chỗ bẩn và ẩm ướt.

d) Các dụng cụ khác như dao, thớt, nồi và các dụng cụ khác khi dùng xong phải cọ rửa ngay và giữ gìn ở nơi sạch sẽ. Mặt bàn chế biến thực phẩm phải được làm từ các vật liệu không thấm nước và dễ lau sạch.

e) Có dao, thớt riêng cho thực phẩm chín và riêng cho thực phẩm sống.

f) Chỉ dùng các chất tẩy rửa được phép sử dụng trong sinh hoạt và chế biến thực phẩm; không dùng chất tẩy rửa công nghiệp.

4. Vệ sinh trong chế biến, bảo quản thực phẩm:

a) Vệ sinh nguồn nước cấp: cơ sở tự gửi mẫu nước đến Trung tâm YTDP tỉnh,

thành phố trực thuộc trung ương (được gọi chung là tỉnh) để kiểm nghiệm ít nhất mỗi quý 01 lần và 01lần/tháng nếu được thông báo trong vùng đang có dịch tiêu hoá tối nguy hiểm đồng thời xử lý tiệt khuẩn nguồn nước theo quy định của ngành y tế.

b) Nghiêm cấm sử dụng các loại phụ gia thực phẩm, phẩm màu, chất ngọt tổng hợp không nằm trong danh mục phụ gia thực phẩm do Bộ Y tế quy định.

c) Không dùng thực phẩm bị ôi thiu, ươn, dập nát; thực phẩm có nguồn gốc từ động vật bị bệnh để chế biến thức ăn.

d) Thức ăn đã nấu chín, bày bán hoặc phục vụ phải được che đậy để chống ruồi, bụi và các loại côn trùng gây nhiễm bẩn và tuyệt đối không dùng vải để che đậy, phủ trực tiếp lên thức ăn.

e) Thức ăn chín có thịt gia súc, hải sản, nếu không được bảo quản mát (< 10°C), thì sau 2 giờ phải nấu lại trước khi đem ra phục vụ người ăn.

f) Các loại rau quả tươi phải được ngâm kỹ và rửa ít nhất ba lần nước sạch hoặc được rửa sạch dưới vòi nước chảy.

5. Hồ sơ ghi chép, theo dõi hằng ngày phải thể hiện các nội dung sau:

a) Nguồn gốc xuất xứ của các thực phẩm mua vào

b) Mẫu lưu thức ăn đã chế biến

c) Thực đơn

6. Hợp đồng trách nhiệm về việc bảo đảm vệ sinh và an toàn thực phẩm được thực hiện theo yêu cầu sau:

a) Người cung cấp nguyên liệu với chủ bếp hoặc với cơ sở chế biến suất ăn sẵn.

b) Giữa người thuê dịch vụ ăn uống ngay tại cơ sở với chủ bếp hoặc với cơ sở chế biến suất ăn sẵn.

c) Đối với cơ sở sản xuất không có bếp tập thể mà hợp đồng bên ngoài cung ứng suất ăn sẵn, thì chủ cơ sở chỉ được phép ký kết hợp đồng với cơ sở kinh doanh chế biến suất ăn sẵn có đủ điều kiện vệ sinh bảo đảm an toàn thực phẩm.

7. Yêu cầu xử lý khi có ngộ độc thực phẩm:

Khi có ngộ độc thực phẩm phải báo cáo ngay cho cơ quan Y tế gần nhất và giữ lại mẫu thực phẩm lưu, thức ăn thừa để gửi cơ quan Y tế dự phòng của tỉnh hoặc quận, huyện, thị xã, thành phố thuộc tỉnh (được gọi chung là huyện) xét nghiệm tìm nguyên nhân. Chủ cơ sở, thương nhân có loại thức ăn ngộ độc sẽ phải chịu hoàn toàn trách nhiệm về hành vi sai phạm và phải trả toàn bộ mọi chi phí khám, chữa bệnh cho bệnh nhân bị ngộ độc và chi phí tìm nguyên nhân gây ngộ độc của các cơ quan điều tra.

III. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

1. Trách nhiệm của chủ cơ sở và thương nhân:

Chủ cơ sở và thương nhân có trách nhiệm bảo đảm các điều kiện quy định tại Mục II của Quy định này; tổ chức quản lý, giám sát việc thực hiện; tạo điều kiện cho các cơ quan Y tế thẩm quyền kiểm tra, giám sát tại cơ sở và thực hiện nghiêm túc,

đúng thời hạn các kiến nghị, quyết định của Đoàn kiểm tra, thanh tra.

2. Trách nhiệm của các cơ quan y tế

a) Cục Quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm có trách nhiệm phối hợp với Thanh tra Bộ Y tế để hướng dẫn, đôn đốc, kiểm tra, thanh tra việc triển khai thực hiện quy định này và hằng năm tổ chức họp rút kinh nghiệm, trao đổi với các Sở Y tế tỉnh và các cơ quan y tế các ngành để tổng hợp, báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế.

b) Sở Y tế tỉnh có trách nhiệm:

– Tổ chức phân công, phân cấp cho các Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh và các Đội Y tế dự phòng quận, huyện thực hiện việc giám sát định kỳ về vệ sinh an toàn thực phẩm tại các cơ sở đóng trên địa bàn theo quy định tại Điểm 1, Mục I của Quy định này, mỗi quý một lần.

– Hằng quý, tổ chức họp rút kinh nghiệm, trao đổi với các bên cung ứng.

– Tổng hợp, báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm) theo định kỳ 6 tháng một lần về tình hình quản lý các đối tượng đóng trên địa bàn quy định tại Điểm 2 Mục I của Quy định này.

– Các cơ sở khám, chữa bệnh của nhà nước, bán công, dân lập, tư nhân, cơ sở khám chữa bệnh có vốn đầu tư của nước ngoài khi phát hiện có bệnh nhân bị ngộ độc thực phẩm phải tổ chức cấp cứu kịp thời và báo cáo cho cơ quan y tế dự phòng gần nhất.

c) Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, các Đội Y tế dự phòng huyện được phân công, phân cấp giám sát định kỳ - là các đơn vị chuyên môn kỹ thuật có trách nhiệm kiểm tra, giám sát việc thực hiện các yêu cầu tại Quy định này.

Khi phát hiện hành vi vi phạm phải lập biên bản và chuyển ngay cho Thanh tra Sở Y tế tỉnh hoặc chính quyền địa phương cùng cấp xử lý; khi được báo có vụ ngộ độc phải cử người đi điều tra tìm nguyên nhân gây ngộ độc, chậm nhất trong vòng hai giờ kể từ khi nhận được thông báo, đồng thời báo cáo bằng cách nhanh nhất cho Sở Y tế tỉnh biết để chỉ đạo huy động các cơ quan phối hợp xử lý và tổng hợp thông tin để báo cáo nhanh hoặc báo cáo định kỳ theo quy định về Bộ Y tế (Cục Quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm).

d) Thủ trưởng Y tế các ngành có trách nhiệm hướng dẫn, đôn đốc kiểm tra các cơ quan trực thuộc, có nhà ăn, bếp ăn tập thể hoặc có thuê dịch vụ ăn uống mua suất ăn sẵn, thực hiện các yêu cầu vệ sinh tại cơ sở ăn uống theo các nội dung của Quy định này.

Trong quá trình thực hiện Quy trình này, nếu có vướng mắc, đề nghị các địa phương, đơn vị phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm) để nghiên cứu, giải quyết./.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG
(đã ký)
Lê Văn Truyền

18. Quyết định số 354/2002/QĐ-BYT ngày 06/02/2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành bản "Hướng dẫn chẩn đoán, xử trí và phòng ngộ độc cá Nóc"

BỘ Y TẾ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số: **354**/2002/QĐ-BYT	*Hà Nội, ngày 06 tháng 02 năm 2002*

QUYẾT ĐỊNH CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
Về việc ban hành bản "Hướng dẫn chẩn đoán, xử trí và phòng ngộ độc cá Nóc"

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 68/CP ngày 11 tháng 10 năm 1993 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Điều trị, Cục trưởng Cục Quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Nay ban hành kèm theo Quyết định này bản *"Hướng dẫn chẩn đoán, xử trí và phòng ngộ độc cá Nóc"*.

Điều 2. *"Hướng dẫn chẩn đoán, xử trí và phòng ngộ độc cá Nóc"* được áp dụng trong tất cả các cơ sở khám chữa bệnh của Nhà nước, bán công, dân lập, tư nhân và các cơ sở khám chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày kể từ ngày ký ban hành. Các quy định trước đây trái với quy định trong Quyết định này đều bãi bỏ.

Điều 4. Các ông, bà: Chánh văn phòng, Chánh thanh tra, Vụ trưởng Vụ Điều trị, Vụ trưởng các Vụ của cơ quan Bộ Y tế, Cục trưởng cục Quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc các Bệnh viện, các Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng y tế các ngành, người đứng đầu các cơ sở khám chữa bệnh của Nhà nước, tư nhân, bán công, dân lập, vốn đầu tư nước ngoài chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG
(đã ký)
PGS. TS. Lê Ngọc Trọng

BỘ Y TẾ **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

HƯỚNG DẪN CHẨN ĐOÁN, XỬ TRÍ VÀ PHÒNG NGỘ ĐỘC CÁ NÓC

(Ban hành kèm theo Quyết định số 354/2002/QĐ-BYT ngày 06 tháng 02 năm 2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Ngộ độc do ăn cá Nóc đang là vấn đề bức xúc hiện nay. Số người ăn cá Nóc bị ngộ độc ngày một tăng, tỷ lệ tử vong cao (tới 60%). Ngộ độc cá Nóc thường gặp nhất ở các tỉnh miền Trung như: Hà Tĩnh, Quảng Bình, Quảng Trị, đến Phú Yên, Quy Nhơn, Quảng Ngãi, ... thậm chí ngay tại Hà Nội và một số tỉnh không có bờ biển do ăn phải cá Nóc khô và cá Nóc đông lạnh... Để bảo vệ sức khoẻ và tính mạng của nhân dân, Bộ Y tế hướng dẫn chẩn đoán xử trí và phòng ngộ độc cá Nóc như sau:

I. ĐẠI CƯƠNG

1. Cá Nóc (có nơi gọi là cá cóc, cá bống biển, cá đùi gà), với hàng trăm loài trên thế giới: ở Mỹ (gọi là Pufferfish), ở Nhật Bản (gọi là Fugu fish)... ở Việt Nam gần 70 loài khác nhau

– Cá Nóc sống ở nước mặn nhiều hơn ở nước ngọt.

– Loại cá Nóc độc người dân ăn thường có thân 4 - 40cm, chắc, vẩy ngắn, đầu to, mắt lồi, thịt trắng. Chất độc của cá tập trung ở da, ruột, gan, cơ bụng, tinh hoàn và nhiều nhất ở trứng cá, vì vậy con cái độc hơn con đực và đặc biệt mùa cá đẻ trứng. Chất độc đó gọi là TETRODOTOXIN (TTX)

2. Chất độc tetrodotoxin (TTX) $C_{11}H_{17}O_8N_3$ là chất độc thần kinh, rất độc, gây tử vong cao, chất này cũng được phân lập từ một số loại vi khuẩn: epiphytic bacterium, vibrio species, pseudomonas species (Yasumoto 1987), ở da và nội tạng con sagiông, kỳ nhông, bạch tuộc vòng xanh...

– Tetrodotoxin không phải là proteine, tan trong nước, không bị nhiệt phá huỷ, nấu chín hay phơi khô, sấy độc chất vẫn tồn tại (có thể bị phân huỷ trong môi trường kiềm hay acid mạnh)

– Tetrodotoxin được phát hiện bởi thử nghiệm sinh học với chuột hay phương pháp quang phổ huỳnh quang, sắc khí lớp mỏng, sắc kí lỏng cao áp.

3. Cơ chế gây độc TTX: ức chế hoạt động bơm kênh Na^+ và K^+ qua màng tế bào thần kinh cơ, ngừng dẫn truyền TK - cơ gây liệt cơ xương, cơ hô hấp...

Sau khi ăn cá Nóc có TTX, chất độc này hấp thụ nhanh qua đường ruột, dạ dày trong 5 - 15 phút. Đỉnh cao TTX trong máu là 20 phút và thải tiết qua nước tiểu sau 30 phút tới 3 - 4 giờ. Ăn cá Nóc có TTX từ 4 - 7g sẽ gây ra triệu chứng ngộ độc. Theo cơ quan Quản lý thuốc và thực phẩm Mỹ liều tử vong đối với người là 1 - 2mg.

4. Nguyên nhân tử vong do ngộ độc cá Nóc là: liệt cơ hô hấp và hạ huyết áp

II. CHẨN ĐOÁN

1. Dịch tễ học: có ăn cá Nóc (trước đó 5 phút đến 3 - 4 giờ).

2. Triệu chứng:

2.1. Triệu chứng nhẹ: xuất hiện sớm sau ăn cá Nóc (tươi, khô, mắm cá) từ 5 - 10 phút, muộn hơn có thể đến 3 giờ.

- Tê lưỡi, miệng, môi, mặt, tê ngón và bàn tay, ngón chân và bàn chân.
- Đau đầu, vã mồ hôi.
- Đau bụng, buồn nôn và nôn, tăng tiết nước bọt,

2.2. Triệu chứng nặng:

- Loạn ngôn, mất phối hợp, mệt lả.
- Yếu cơ, liệt cơ tiến triển, suy hô hấp, tím, ngừng thở, co giật.
- Mạch chậm, huyết áp hạ và hôn mê.

Có thể xuất hiện: *Tăng huyết áp do thiếu oxy hoặc ở người bệnh đã có bệnh tăng huyết áp từ trước.*

3. Xét nghiệm: Xác định độc tố Tetrodotoxine (nếu có điều kiện)

4. Chẩn đoán phân biệt: Với các trường hợp dị ứng hoặc sốc phản vệ do ăn bất kỳ loại cá biển hoặc các thực phẩm biển khác. Các trường hợp này có các triệu chứng sau: khó thở kiểu hen, mạch tăng, hạ huyết áp, rối loạn tiêu hoá, da đỏ ngứa ngay sau khi ăn.

III. HƯỚNG DẪN XỬ TRÍ

1. Tại nơi ăn cá

Ngay khi có dấu hiệu đầu tiên: tê môi, tê tay (người bệnh vẫn còn tỉnh):

1.1. Gây nôn, đề phòng bệnh nhân bị sặc (để bệnh nhân nằm tư thế nghiêng, đầu thấp).

1.2. Than hoạt (bột hay nhũ):

Người lớn: uống 30g + 250ml nước sạch quấy đều.

Trẻ 1 - 12 tuổi: uống 25g pha với 100 - 200 ml nước sạch quấy đều

Trẻ dưới 1 tuổi: uống 1g/kg pha với 50ml nước sạch quấy đều

Có thể cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi uống 1 lọ than hoạt nhũ 30ml.

Đưa người bệnh đến bệnh viện.

Uống than hoạt sớm trong vòng 1 giờ sau khi ăn cá sẽ có hiệu quả cao, loại bỏ chất độc, chống chỉ định khi người bệnh đã hôn mê hay rối loạn ý thức.

2. Trên xe cấp cứu

2.1. Đảm bảo hô hấp

- Để bệnh nhân nằm nghiêng, đầu thấp tránh sặc.
- Thở oxy và bóp bóng (ambu) nếu bệnh nhân tím và ngừng thở, đặt nội khí

quản, bơm bóng chèn (nếu có điều kiện) để tránh sặc.

2.2. Đảm bảo huyết động

– Duy trì huyết áp trên 90mmHg: Truyền dịch Natriclorua 0,9% hoặc Glucose 5%

– Nếu nhịp tim chậm dưới 60lần/phút: Atropin sunphat ống 0,25mg/ml, liều dùng 0,5 - 1,5mg, tiêm tĩnh mạch, cứ 5 - 10 phút tiêm nhắc lại một lần, duy trì nhịp tim trên 70 lần/phút.

– Nếu vô tâm thu: Người lớn: tiêm tĩnh mạch Atropin sunphat ống 0,25 mg/ml, cứ 5 phút tiêm nhắc lại một lần. Trẻ nhỏ từ 1 - 2 tuổi tiêm tĩnh mạch 0,02mg/kg, cứ 5 phút tiêm nhắc lại một lần, tiêm tĩnh mạch, tổng liều tối đa 1mg. Trẻ trên 12 tuổi tổng liều 2mg.

– Nếu huyết áp hạ mà truyền dịch huyết áp không cải thiện: Tiếp tục truyền Dopamine hydrochloride 40mg/ml ống 5ml + 250 NaCl 0,9% hoặc Glucose 5% với liều 3-10μg/kg/phút, hoặc kết hợp norepinephrin (Noradrenalin) liều 0,1 - 0,3μg/kg/phút để duy trì HA ≥ 90mmHg.

– Nếu huyết áp tăng: Đảm bảo thở oxy và thông khí, thuốc an thần. Nếu huyết áp tăng kịch phát thì phải hạ huyết áp bằng nifedipin (nang 10mg) ngậm dưới lưỡi 5 giọt (5mg).

2.3. Thuốc hấp phụ chất độc

– Than hoạt 30g + 250ml nước sạch, quấy đều uống hết một lần (nếu chưa được uống và bệnh nhân còn tỉnh). Nếu người bệnh có rối loạn ý thức thì phải đặt ống thông dạ dày trước khi bơm than hoạt.

– Chú ý: Nếu người bệnh co giật, trước khi đặt ống thông dạ dày bơm than hoạt cần tiêm bắp diazepam (Seduxen ống 5mg/1ml, ống 10mg/2ml, Valium ống 10mg/2ml), liều dùng 5mg đến 10mg.

3. Tại khoa Cấp cứu và Chống độc

Chủ yếu hồi sức hô hấp, tuần hoàn, bảo đảm chức năng sống.

3.1. Nếu người bệnh đến sớm trước 3 giờ thì xử trí như sau

3.1.1. Rửa dạ dày: tốt nhất là bằng dung dịch kiềm 2% hoặc 1,4%, mỗi lần dịch vào 150 - 200ml hoặc 10ml/kg ở trẻ < 5 tuổi, dịch ấm. Dịch lấy ra tương đương dịch đưa vào, tổng số từ 5 - 10 lít.

Nếu có dấu hiệu rối loạn ý thức, tím, thở chậm, đặt nội khí quản, bơm bóng chèn trước khi rửa dạ dày.

3.1.2. Than hoạt 30g pha với 250ml nước sạch, trẻ 1 - 12 tuổi uống 25g pha với 100 - 200ml nước, trẻ < 1 tuổi uống 1g/kg pha với 50ml nước.

3.1.3. Sorbitol 40g, nếu BN không ỉa chảy. Trẻ < 1 tuổi không cho sorbitol vì dễ nôn, rối loạn nước điện giải. Hoặc thay thế bằng 01 lọ than hoạt nhũ 30ml.

3.2. Nếu người bệnh đến muộn sau 3 giờ thì xử trí như sau:

3.2.1. Hồi sức hô hấp, đảm bảo huyết động truyền dịch là cơ bản

3.2.2. Theo dõi chức năng sống liên tục trong 24 giờ đầu.

3.3. Đảm bảo thông khí

3.3.1. Thở oxy qua sonde mũi hoặc mask.

3.3.2. Nếu người bệnh có suy hô hấp (tím, liệt cơ hô hấp, ngừng thở, hôn mê) thì đặt nội khí quản thở máy, thời gian thở máy từ 4 - 20 giờ.

3.4. Duy trì huyết áp:

Truyền dịch: Natriclorua 0,9%, Glucose 5%

– Nếu nhịp chậm < 60 lần/phút: atropin (liều như trên), đặt máy tạo nhịp chờ,

– Nếu nhịp nhanh, rối loạn nhịp: xylocain, đặt tạo nhịp chờ

– Nếu huyết áp tiếp tục hạ < 90 mmHg: truyền dopamin 3 - 5 μg /kg/phút hoặc Adrenaline, kết hợp dobutamin hoặc norepinephrine (Noradrenaline)

3.5. Thăng bằng toan kiềm: điều chỉnh theo lâm sàng và xét nghiệm (chất khí trong máu, điện giải đồ)

3.6. Thăng bằng điện giải: Theo xét nghiệm điện giải đồ

– Nếu người bệnh sống được > 20 giờ khả năng cứu sống cao.

– Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu cho tetrodotoxin.

– Thuốc kháng men cholinesteraza: edrophonium tĩnh mạch chậm, hoặc neostigmine tiêm bắp hoặc tiêm dưới da, có thể dùng ở những bệnh nhân liệt hô hấp nhẹ, đến sớm, tuy nhiên không thể thay thế các phương tiện hồi sức hô hấp (thuốc này mới chỉ áp dụng cho thực nghiệm trên động vật).

IV. ĐỀ PHÒNG NGỘ ĐỘC CÁ NÓC

1. Biện pháp tốt nhất là không ăn cá Nóc

2. Khi ăn phải cá nghi là cá Nóc (có dấu hiệu tê môi, tê bàn tay): gây nôn và uống thuốc giải độc ngay (than hoạt và sorbitol) đồng thời phải đến ngay bệnh viện-Khoa Hồi sức cấp cứu, Chống độc để xử trí.

3. Người đi biển đánh cá, mỗi gia đình nên có một túi cấp cứu bao gồm: than hoạt nhũ, canun Mayo hai chiều.

4. Không được phơi khô cá Nóc làm cá thường, không làm chả cá Nóc, bột cá Nóc để bán./.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG
(đã ký)

PGS. TS. Lê Ngọc Trọng

19. Quyết định số 928/2002/QĐ-BYT ngày 21/03/2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Quy định về điều kiện bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh, sử dụng phụ gia thực phẩm"

BỘ Y TẾ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: **928**/2002/QĐ-BYT	

Hà Nội, ngày 21 tháng 3 năm 2002

QUYẾT ĐỊNH CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
Về việc ban hành "Quy định về điều kiện bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh, sử dụng phụ gia thực phẩm"

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Điều 7 Luật Bảo vệ sức khoẻ nhân dân và Điều lệ Vệ sinh ban hành kèm theo Nghị định số 23/HĐBT ngày 24 tháng 01 năm 1991 của Hội đồng Bộ trưởng (nay là Chính phủ);

Căn cứ Nghị định số 68/CP ngày 11 tháng 10 năm 1993 của Chính phủ quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này *"Quy định về điều kiện bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh, sử dụng phụ gia thực phẩm"*.

Điều 2. Cục trưởng Cục Quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra việc thực hiện Quyết định này.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Các ông, bà: Chánh văn phòng, Chánh thanh tra, Vụ trưởng các Vụ thuộc Bộ Y tế, Cục trưởng Cục Quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm, Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng Y tế các ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG
(đã ký)
Lê Văn Truyền

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

QUY ĐỊNH
ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM TRONG SẢN XUẤT, KINH DOANH, SỬ DỤNG PHỤ GIA THỰC PHẨM

(Ban hành kèm theo Quyết định số 928/2002/QĐ-BYT ngày 21 tháng 3 năm 2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh: Quy định này quy định về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh, sử dụng phụ gia thực phẩm.

Điều 2. Đối tượng áp dụng: Quy định này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân trong nước, các cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài sản xuất, kinh doanh, sử dụng phụ gia thực phẩm.

Điều 3. Trong quy định này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Phụ gia thực phẩm* là những chất không được coi là thực phẩm hoặc một thành phần của thực phẩm. Phụ gia thực phẩm có ít hoặc không có giá trị dinh dưỡng, được chủ động cho vào với mục đích đáp ứng yêu cầu về công nghệ trong sản xuất, chế biến, xử lý, bao gói, vận chuyển, bảo quản thực phẩm. Phụ gia thực phẩm không bao gồm các chất ô nhiễm hoặc các chất bổ sung vào thực phẩm với mục đích tăng thêm giá trị dinh dưỡng của thực phẩm.

2. *Cơ sở sản xuất phụ gia thực phẩm* là cơ sở sản xuất, pha chế, đóng gói, bảo quản phụ gia thực phẩm.

3. *Cơ sở kinh doanh phụ gia thực phẩm* là cơ sở buôn, bán, xuất khẩu, nhập khẩu phụ gia thực phẩm.

4. *Cơ sở sử dụng phụ gia thực phẩm* là cơ sở sử dụng phụ gia thực phẩm để chế biến thực phẩm.

Điều 4. Việc sản xuất, kinh doanh và sử dụng phụ gia thực phẩm trong chế biến thực phẩm phải đảm bảo các nguyên tắc sau:

1. Theo danh mục quy định của Bộ Y tế.

2. Đảm bảo độ tinh khiết dùng cho thực phẩm

3. Sử dụng theo liều lượng quy định

4. Có nhãn phụ gia thực phẩm theo quy định và công bố tên phụ gia được sử dụng trên nhãn thực phẩm (nếu thực phẩm có sử dụng phụ gia).

Chương II
ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM TRONG SẢN XUẤT, KINH DOANH, SỬ DỤNG PHỤ GIA THỰC PHẨM

Điều 5. Cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng phụ gia thực phẩm phải thực hiện quy định về đăng ký kinh doanh, công bố tiêu chuẩn chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật: đảm bảo đúng với nội dung đã đăng ký công bố và chịu sự kiểm tra, thanh tra của cơ quan quản lý nhà nước về chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm.

Điều 6. Điều kiện cơ sở kinh doanh, xuất nhập khẩu phụ gia thực phẩm

1. Cơ sở phải đăng ký kinh doanh, có địa chỉ rõ ràng

2. Có biển hiệu ghi rõ tên thương mại: Cửa hàng hoặc quầy kinh doanh xuất nhập khẩu phụ gia thực phẩm.

3. Người bán hàng phải qua khoá tập huấn kiến thức kinh doanh phụ gia thực phẩm, do cơ quan y tế có thẩm quyền tổ chức.

4. Chỉ được phép kinh doanh, xuất nhập khẩu phụ gia thực phẩm theo danh mục cho phép của Bộ Y tế.

5. Phụ gia thực phẩm phải đảm bảo đúng chủng loại dùng cho thực phẩm, có xuất xứ, nguồn gốc rõ ràng.

6. Phụ gia thực phẩm phải có nhãn sản phẩm bằng tiếng Việt, trên nhãn có ghi hướng dẫn sử dụng và các nội dung theo quy định. Trường hợp xé lẻ, đóng gói lại, cửa hàng phải tuân thủ quy định về nhãn thực phẩm.

7. Điều kiện nhập khẩu phụ gia thực phẩm: Phải có đầy đủ chứng từ, bao gồm hoá đơn gốc mua hàng, phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm từng loại phụ gia thực phẩm của cơ quan quản lý nhà nước về vệ sinh, an toàn thực phẩm, giấy phép nhập khẩu *(đối với hàng nhập khẩu là phụ gia thực phẩm ngoài Danh mục quy định của Bộ Y tế)*

8. Phụ gia thực phẩm được sắp xếp bán quầy, ô riêng biệt, không được để lẫn lộn với hàng hoá, thực phẩm khác.

Điều 7. Điều kiện đối với cơ sở sản xuất, đóng gói phụ gia thực phẩm

1. Điều kiện cơ sở:

a) Vệ sinh môi trường: Vị trí mặt bằng sản xuất, đóng gói phụ gia thực phẩm phải đảm bảo các điều kiện vệ sinh môi trường và phải cách biệt với nhà vệ sinh và các nguồn ô nhiễm khác.

b) Thiết kế: Xưởng sản xuất, đóng gói phụ gia thực phẩm được thiết kế và tổ chức theo nguyên tắc một chiều: khu vực tập kết, bảo quản, xử lý nguyên liệu, khu vực chế biến, đóng gói, bảo quản phụ gia thực phẩm.

c) Yêu cầu đảm bảo vệ sinh

– Trần, sàn, tường bằng vật liệu không thấm nước, dễ lau chùi, cọ rửa

– Trang thiết bị, dụng cụ chứa đựng như khay, thùng chậu phải làm bằng vật

liệu được phép dùng trong thực phẩm như thép Inox, nhôm, vật liệu tráng epoxy... v.v.. không dùng nhựa màu, nhựa tái sinh; có dụng cụ đo lường đáp ứng tiêu chuẩn.

– Thiết bị, dụng cụ phải được cọ rửa sạch sau mỗi ca sản xuất.

– Chỉ dùng các chất tẩy rửa được phép sử dụng trong gia dụng và chế biến thực phẩm, không được dùng chất tẩy rửa công nghiệp.

– Khu vực đóng gói, kho chứa, nơi bảo quản phụ gia thực phẩm phải được giữ vệ sinh sạch sẽ, không có côn trùng, chuột bọ tiếp xúc với phụ gia thực phẩm.

– Thùng chứa rác có nắp đậy, không để rác rơi vãi ra xung quanh và nước thải rò rỉ ra ngoài. Rác được tập trung xa nơi chế biến và phải được vận chuyển hàng ngày.

– Cống rãnh phải được thông thoát, không ứ đọng, không lộ thiên.

– Có nhà vệ sinh đảm bảo tiêu chuẩn.

d) Yêu cầu đối với nguồn nước cấp:

– Nước sử dụng phải đảm bảo nước đúng theo quy định của Bộ Y tế.

– Phải có đủ nước sạch để duy trì các sinh hoạt bình thường của cơ sở, có nước rửa tay cho công nhân trước khi vào sản xuất, chế biến. Nếu sử dụng nước giếng phải được xử lý theo quy định và xét nghiệm định kỳ.

e) Vệ sinh đối với công nhân sản xuất

– Phải được khám sức khoẻ trước khi tuyển dụng, được khám sức khoẻ định kỳ hàng năm sau khi tuyển dụng và xét nghiệm phân ít nhất mỗi năm 1 lần.

– Phải được học kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm và nắm vững quy trình công nghệ và trách nhiệm của mình.

– Không được để quần áo và tư trang trong khu vực sản xuất, đóng gói

– Giữ vệ sinh cá nhân sạch sẽ, rửa tay bằng xà phòng trước khi sản xuất, đóng gói phụ gia thực phẩm.

– Phải mặc quần áo bảo hộ (mũ, khẩu trang,...) và đeo găng tay khi đóng gói phụ gia thực phẩm.

– Không được ăn, uống, hút, hít tại khu vực sản xuất, đóng gói.

2. Yêu cầu đối với nguyên liệu sản xuất

a) Nguyên liệu, hàng phụ gia thực phẩm mua vào để pha chế, đóng gói phải có hồ sơ đầy đủ, rõ ràng về nguồn gốc xuất xứ và chất lượng của phụ gia.

b) Phải có nhãn rõ ràng, kèm phiếu ghi số lô hàng nhập xuất bán

c) Hoá đơn mua nguyên liệu ghi rõ địa chỉ cơ sở bán

d) Các phụ gia đưa vào chế biến, sang chai, đóng gói, bán lẻ phải còn hạn sử dụng ít nhất 6 tháng và hạn sử dụng của sản phẩm chế biến đóng gói ra phải theo hạn sử dụng của nguyên liệu ban đầu.

3. Yêu cầu ghi nhãn sản phẩm.

a) Đảm bảo sản phẩm sản xuất, đóng gói phải có nhãn sản phẩm phụ gia thực phẩm.

b) Đảm bảo nhãn ghi đúng nội dung tối thiểu theo quy định sau:

– Tên phụ gia thực phẩm, chỉ số quốc tế

– Địa chỉ cơ sở sản xuất

– Khối lượng tịnh

– Hạn sử dụng (hoặc ngày sản xuất và thời hạn sử dụng)

– Thành phần

– Hướng dẫn sử dụng và bảo quản

Trường hợp phụ gia thực phẩm nhập ngoại, khi tiêu thụ phải có nhãn phụ bằng tiếng Việt theo các nội dung quy định trên.

4. Hồ sơ ghi chép, theo dõi hàng ngày phải được ghi chép đầy đủ thường xuyên

– Tên phụ gia thực phẩm

– Nguồn gốc xuất xứ

– Quy trình công nghệ

– Lò sản xuất, hạn sử dụng

– Có hoá đơn mua bán ghi rõ địa chỉ khách hàng mua bán với cơ sở

Điều 8. Điều kiện cơ sở chế biến thực phẩm có sử dụng phụ gia thực phẩm

a) Không được sử dụng nguyên liệu là các phẩm màu, chất ngọt tổng hợp, chất bảo quản và các chất phụ gia khác không nằm trong danh mục phụ gia thực phẩm do Bộ Y tế quy định để chế biến thực phẩm.

b) Chỉ sử dụng phụ gia thực phẩm được đóng gói, ghi nhãn đúng nội dung quy định tại Điều 7 của Quy định này.

c) Phụ gia thực phẩm phải đảm bảo độ tinh khiết sử dụng cho thực phẩm

e) Phụ gia thực phẩm được sử dụng đúng liều lượng, công thức và có hướng dẫn cho từng loại thực phẩm.

g) Sản phẩm bao gói có sử dụng phụ gia thực phẩm thì trên nhãn sản phẩm phải ghi rõ và đầy đủ tên các loại phụ gia thực phẩm sử dụng.

Chương III
TRÁCH NHIỆM CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH, SỬ DỤNG PHỤ GIA THỰC PHẨM

Điều 9. Trách nhiệm cơ sở sản xuất, đóng gói, xuất nhập khẩu phụ gia thực phẩm

1. Phải đăng ký kinh doanh với cơ quan quản lý

2. Phải công bố tiêu chuẩn chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm tại cơ quan y tế theo quy định của pháp luật.

3. Phải tuân thủ quy trình công nghệ, sản phẩm luôn đồng đều tiêu chuẩn chất lượng và đảm bảo vệ sinh an toàn thực phẩm.

4. Đóng gói phụ gia thực phẩm đảm bảo định lượng. Dụng cụ, bao bì, nhãn mác

đóng gói từng loại phải sắp xếp để riêng biệt tránh nhầm lẫn ảnh hưởng đến chất lượng từng loại phụ gia thực phẩm.

Điều 10. Trách nhiệm cơ sở kinh doanh

1. Phải đăng ký kinh doanh với cơ quan quản lý.

2. Chỉ kinh doanh, bầy bán phụ gia thực phẩm đã công bố tiêu chuẩn chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm tại cơ quan y tế.

3. Phương thức phục vụ đảm bảo vệ sinh an toàn thực phẩm, đảm bảo văn hoá, văn minh thương mại.

4. Niêm yết giá, hướng dẫn sử dụng và bán hàng theo đúng giá được niêm yết.

5. Giới thiệu đầy đủ với khách hàng xuất xứ và hướng dẫn sử dụng từng loại phụ gia thực phẩm đối với từng loại mặt hàng, món ăn.

6. Không có những hành vi sau đây: Gian lận trong kinh doanh phụ gia thực phẩm giả, kém phẩm chất, đánh tráo, đổi hàng phụ gia thực phẩm, gian lận thanh toán tiền hàng với khách.

7. Cơ sở xuất, nhập khẩu phụ gia thực phẩm phải đảm bảo đầy đủ các điều kiện quy định tại khoản 7, Điều 6 của Quy định này.

Điều 11. Trách nhiệm của khách hàng

1. Chỉ mua phụ gia thực phẩm có công bố tiêu chuẩn chất lượng tại cơ quan y tế.

2. Đọc kỹ nhãn phụ gia trước khi mua và sử dụng

3. Chỉ mua phụ gia thực phẩm có bao gói, nhãn mác rõ ràng, có nội dung ghi nhãn đầy đủ theo quy định.

4. Sử dụng phụ gia thực phẩm đúng liều lượng hướng dẫn.

5. Phát hiện và thông báo với cơ quan quản lý những cơ sở sản xuất kinh doanh phụ gia thực phẩm không đúng quy định.

Điều 12. Quy định chế độ báo cáo, điều tra ngộ độc phụ gia thực phẩm

1. Khi phát hiện hoặc nghi ngờ có ngộ độc thực phẩm (có sử dụng phụ gia), nơi xảy ra ngộ độc phải báo cáo ngay cho cơ quan y tế gần nhất và giữ phụ gia thực phẩm nghi ngờ gây ngộ độc, lưu mẫu để điều tra xác minh.

2. Chủ cơ sở sử dụng, kinh doanh phụ gia thực phẩm liên đới tới vụ ngộ độc thực phẩm phải chịu trách nhiệm về hành vi sai phạm và bồi hoàn về vật chất (tiền chi phí dịch vụ y tế) cho người bị ngộ độc.

Chương IV
TRÁCH NHIỆM QUẢN LÝ SẢN XUẤT, KINH DOANH SỬ DỤNG PHỤ GIA THỰC PHẨM

Điều 13.

1. Cục Quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm - Bộ Y tế có trách nhiệm:

a) Chỉ đạo, hướng dẫn và phối hợp các cấp, các ngành kiểm tra, giám sát các cơ sở sản xuất kinh doanh nhằm đảm bảo sản xuất kinh doanh phụ gia thực phẩm theo

quy định này trên phạm vi toàn quốc.

b) Quản lý, tiếp nhận hồ sơ công bố chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm của các cơ sở sản xuất chế biến phụ gia thực phẩm, cơ sở kinh doanh xuất nhập khẩu phụ gia thực phẩm; quản lý phụ gia thực phẩm xuất, nhập khẩu trên phạm vi toàn quốc.

2. Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm hướng dẫn cơ sở sản xuất, kinh doanh thực hiện đúng các quy định pháp luật hiện hành và có trách nhiệm quản lý cơ sở kinh doanh buôn bán, sử dụng phụ gia thực phẩm trên địa bàn.

Chương V
KHEN THƯỞNG VÀ XỬ LÝ VI PHẠM

Điều 14. Khen thưởng:

Tổ chức, cá nhân sản xuất kinh doanh, sử dụng phụ gia thực phẩm thực hiện tốt các quy định trong Quy định này sẽ được khen thưởng theo chế độ chung của Nhà nước.

Điều 15. Xử lý vi phạm:

Tổ chức, cá nhân sản xuất kinh doanh, sử dụng phụ gia thực phẩm vi phạm các quy định trong Quy định này, tuỳ theo mức độ sẽ bị xử lý hành chính, nếu gây thiệt hại thì phải bồi thường theo quy định của pháp luật./.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG
(đã ký)
Lê Văn Truyền

20. Chỉ thị số 02/2002/CT-BYT ngày 22/03/2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc tăng cường phòng chống ngộ độc thực phẩm do thuốc bảo vệ thực vật, thuốc diệt chuột

BỘ Y TẾ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: **02/2002/CT-BYT**	*Hà Nội, ngày 22 tháng 3 năm 2002*

CHỈ THỊ CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
Về việc tăng cường phòng chống ngộ độc thực phẩm do thuốc bảo vệ thực vật, thuốc diệt chuột

Trong thời gian gần đây, ngộ độc thực phẩm do thuốc bảo vệ thực vật (BVTV), đặc biệt là thuốc diệt chuột không được phép sử dụng đang có xu hướng gia tăng. Chỉ tính riêng trong 3 tháng đầu năm 2002 trên toàn quốc đã xảy ra 35 vụ ngộ độc thực phẩm với 843 người mắc và 36 người tử vong, trong đó có 12 vụ do hoá chất chiếm 34,35% với 148 người mắc và 31 người tử vong. Các vụ ngộ độc thực phẩm do hoá chất xảy ra ở các tỉnh Bắc Ninh, Vĩnh Phúc, Bắc Kạn, Hà Giang, Cao Bằng, Hà Nội và thành phố Hồ Chí Minh. Nguyên nhân của tình trạng trên là do thiếu hiểu biết của người sử dụng thuốc BVTV và sự bất cập trong phối hợp liên ngành để quản lý kiểm soát thuốc BVTV đặc biệt là thuốc diệt chuột nhập lậu. Mặt khác ở tuyến cơ sở, việc tập huấn cấp cứu về ngộ độc thuốc BVTV-chưa được thường xuyên, chưa có phác đồ thống nhất, phương tiện cấp cứu còn thiếu thốn.

Để tăng cường phòng chống ngộ độc thực phẩm do thuốc BVTV, thuốc diệt chuột và hạn chế đến mức thấp nhất các trường hợp tử vong, Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ thị cho Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Y tế các ngành thực hiện ngay các công việc sau:

1. Đẩy mạnh công tác tuyên truyền giáo dục cho nhân dân, nhất là những người nông dân trồng rau, trồng quả tuyệt đối không sử dụng thuốc diệt chuột và thuốc BVTV nhập lậu. Phối hợp cùng các cơ quan khuyến nông, văn hoá thông tin phổ biến sâu rộng quy trình sản xuất rau an toàn, từ khâu đất trồng, phân bón, nước tưới, phòng trừ sâu bệnh. Chỉ sử dụng thuốc BVTV có trong danh mục thuốc bảo vệ thực vật được phép sử dụng ở Việt Nam theo đúng quy định, đảm bảo đúng thời gian cách ly.

2. Phối hợp với cơ quan thương mại hướng dẫn việc tổ chức các cửa hàng rau sạch, an toàn để cung ứng cho người tiêu dùng. Hướng dẫn cho người tiêu dùng biết cách chọn mua, chế biến rau quả sạch, an toàn; các triệu chứng do nhiễm độc thuốc BVTV, thuốc diệt chuột nhằm phát hiện và điều trị cấp cứu kịp thời tránh tử vong khi bị nhiễm độc.

3. Phối hợp giữa các ngành Y tế - Nông nghiệp và Phát triển nông thôn - Thương mại - Công an - Hải quan trên địa bàn tăng cường thanh, kiểm tra chuyên đề

về thuốc BVTV, đặc biệt là những loại thuốc BVTV cấm lưu hành, thuốc diệt chuột không được phép sử dụng, xử lý nghiêm minh các hành vi vi phạm theo đúng quy định của pháp luật.

4. Cần nghiêm chỉnh thực hiện chế độ báo cáo về tình hình ngộ độc thực phẩm đặc biệt ngộ độc thực phẩm do thuốc BVTV, thuốc diệt chuột đến Bộ Y tế (Cục Quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm).

5. Các cơ sở điều trị tổ chức cấp cứu kịp thời những người bị ngộ độc, hạn chế thấp nhất tỷ lệ tử vong và tổ chức tập huấn cấp cứu ngộ độc thực phẩm do thuốc BVTV, đặc biệt là các loại thuốc diệt chuột được nhập lậu qua đường biên giới theo phác đồ điều trị do Bộ Y tế ban hành.

Bộ Y tế yêu cầu Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ Y tế, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương báo cáo với UBND tỉnh, thành phố để chỉ đạo các ngành có liên quan tổ chức triển khai thực hiện và kiểm tra việc chấp hành Chỉ thị này.

Trong quá trình thực hiện nếu có vướng mắc, đề nghị các đơn vị, địa phương phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm) để nghiên cứu và giải quyết./.

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
TRƯỞNG BAN CHỈ ĐẠO THỰC HIỆN
CHỈ THỊ 08 TRUNG ƯƠNG

(đã ký)

Đỗ Nguyên Phương

21. Quyết định số 2244/2002/QĐ-BYT ngày 13/06/2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Quy định điều kiện vệ sinh, an toàn đối với cơ sở chế biến thịt và sản phẩm thịt"

BỘ Y TẾ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số: 2244/2002/QĐ-BYT	
	Hà Nội, ngày 13 tháng 6 năm 2002

QUYẾT ĐỊNH CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
Về việc ban hành "Quy định điều kiện vệ sinh, an toàn đối với cơ sở chế biến thịt và sản phẩm thịt"

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 68/CP ngày 11 tháng 10 năm 1993 của Chính phủ về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 86/CP ngày 08 tháng 12 năm 1995 của Chính phủ về việc phân công trách nhiệm quản lý nhà nước đối với chất lượng hàng hoá;

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ khoa học và Đào tạo, Vụ trưởng,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này "*Quy định điều kiện vệ sinh, an toàn đối với cơ sở chế biến thịt và sản phẩm thịt*".

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các ông, bà: Chánh văn phòng, Chánh thanh tra, Vụ trưởng các Vụ: Khoa học và Đào tạo, Pháp chế - Bộ Y tế; Cục trưởng Cục Quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG
(đã ký)
Lê Văn Truyền

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

QUY ĐỊNH ĐIỀU KIỆN VỆ SINH, AN TOÀN ĐỐI VỚI CƠ SỞ CHẾ BIẾN THỊT VÀ SẢN PHẨM THỊT

(Ban hành kèm theo Quyết định số 2244/2002/QĐ-BYT ngày 13 tháng 6 năm 2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Quy định này quy định những điều kiện vệ sinh, an toàn cần thiết đối với cơ sở chế biến thịt và sản phẩm thịt.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Quy định này áp dụng đối với các doanh nghiệp và hộ kinh doanh cá thể sản xuất, chế biến, kinh doanh thịt và sản phẩm thịt hoạt động trên lãnh thổ Việt Nam.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong Quy định này, một số từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

Thịt là phần ăn được lấy từ các loại gia cầm, gia súc, thú nuôi sau khi giết mổ.

Sản phẩm thịt là sản phẩm được chế biến từ thịt phục vụ cho nhu cầu của con người.

Cơ sở chế biến thịt và sản phẩm thịt bao gồm: nhà xưởng; kho tàng; trang thiết bị, máy móc; cơ sở hạ tầng của các cơ sở chế biến thịt và sản phẩm thịt.

Chương II
YÊU CẦU ĐỐI VỚI CƠ SỞ CHẾ BIẾN THỊT VÀ SẢN PHẨM THỊT

Điều 4. Yêu cầu đối với nguyên liệu

Nguyên liệu sử dụng trong quá trình sản xuất phải có nguồn gốc rõ ràng, được lấy từ con vật khoẻ mạnh, không mang bệnh, mầm bệnh và phải đảm bảo các yêu cầu theo Tiêu chuẩn Việt Nam tương ứng.

Điều 5. Địa điểm, cấu trúc nhà xưởng

1. Cơ sở chế biến thịt và sản phẩm thịt phải được bố trí cách biệt với các khu vực có nguy cơ gây ô nhiễm thực phẩm (kể cả khu chăn nuôi và giết mổ gia súc).

2. Khu vực tiếp nhận nguyên liệu, khu vực chế biến, khu vực đóng gói và bảo quản phải cách biệt với khu tinh chế, khu ra thành phẩm và đủ rộng để đáp ứng được yêu cầu của quy trình công nghệ. Nơi chế biến phải được cách ly hoàn toàn với khu vực nhiễm bẩn, có nguy cơ ô nhiễm cao (khu sơ chế, khu tiếp nhận nguyên liệu). Tránh mọi khả năng gây ô nhiễm chéo cho sản phẩm.

3. Bề mặt tường và trần phải phẳng, sáng màu, dễ làm vệ sinh. Phần bề mặt tường làm bằng vật liệu không thấm nước phải cao ít nhất 2 mét.

4. Sàn nhà làm bằng vật liệu sáng màu, không thấm nước, không trơn, dễ làm vệ sinh.

5. Cửa làm bằng vật liệu không thấm nước, có kết cấu dễ làm vệ sinh và đảm bảo kín.

6. Có hệ thống chống lại sự xâm nhập của côn trùng và động vật gây hại vào khu vực nhà xưởng một cách có hiệu quả. Kết cấu của hệ thống này phải làm bằng vật liệu không gỉ và dễ làm vệ sinh.

7. Hệ thống thông gió phải được bố trí để loại bỏ hơi nước ngưng tụ, không khí nóng, khí bị ô nhiễm trong khu vực nhà xưởng. Hướng của hệ thống thông gió không được thổi từ khu vực nhiễm bẩn sang khu vực sạch.

8. Hệ thống chiếu sáng phải luôn đảm bảo được đầy đủ: nơi sản xuất có cường độ ánh sáng không dưới 200 lux, nơi cần kiểm tra sản phẩm phải đạt cường độ ánh sáng không dưới 540 lux. Đèn trong khu vực cơ sở sản xuất và chế biến thịt và sản phẩm thịt phải có hộp hoặc lưới bảo vệ và được lau chùi thường xuyên.

9. Cơ sở chế biến thịt và sản phẩm thịt phải có khu vực vệ sinh cá nhân, khử trùng giày, ủng bằng nước khử trùng trước khi vào khu vực chế biến.

Điều 6. Thiết bị, dụng cụ chế biến và phương tiện vận chuyển

1. Các thiết bị, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm phải được làm từ nguyên liệu không gỉ, không bị ăn mòn, không thôi nhiễm các chất độc hại không khuyếch tán mùi lạ vào thực phẩm và không làm biến chất thực phẩm. Các thiết bị, dụng cụ phải có kết cấu dễ làm vệ sinh.

2. Thiết bị đặt cố định phải được bố trí để thuận tiện cho thao tác vệ sinh gầm và xung quanh.

3. Các phương tiện vận chuyển thực phẩm phải làm bằng các vật liệu không gỉ, đảm bảo không gây ô nhiễm thực phẩm, dễ làm vệ sinh và phải được vệ sinh thường xuyên theo ca sản xuất.

Điều 7. Môi trường trong cơ sở và trách nhiệm bảo vệ môi trường

1. Đối với các cơ sở chế biến thịt và sản phẩm thịt có đường giao thông nội bộ thì đường giao thông nội bộ trong cơ sở đó phải được xây dựng để hạn chế tối đa ô nhiễm bụi và phải được quét dọn thường xuyên.

2. Trong khuôn viên của cơ sở chế biến thịt và sản phẩm thịt phải đảm bảo sạch sẽ, không có vũng nước đọng, không có nơi cho côn trùng và động vật gây hại cư trú.

3. Hệ thống thoát nước thải của cơ sở phải kín, không ứ đọng nước, thuận tiện cho việc làm vệ sinh thường xuyên, không cắt ngang đường dẫn nước phục vụ chế biến thực phẩm. Nước thải trong quá trình sản xuất, chế biến phải được dẫn thoát trực tiếp ra hệ thống xử lý nước thải của cơ sở.

4. Các cơ sở chế biến thịt và sản phẩm thịt phải tuân thủ các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường.

Điều 8. Chế độ vệ sinh thiết bị, nhà xưởng

1. Nhà xưởng và trang thiết bị trực tiếp sử dụng trong quá trình sản xuất, chế biến phải được làm vệ sinh sạch sẽ thường xuyên. Phải có dụng cụ chuyên dùng để thu gom và chứa đựng rác, phế thải. Các chất thải rắn phải được thu dọn hàng ngày và tập trung ở khu vực riêng biệt, cách biệt với khu chế biến và bảo quản thành phẩm.

2. Các cấu trúc như: ống dẫn nước, rầm, cột trụ và những nơi có khả năng tích tụ chất bẩn, dầu mỡ đều phải được lau chùi thường xuyên nhằm hạn chế tối đa sự phát triển của vi sinh vật trong khu vực sản xuất.

3. Dụng cụ chế biến và chứa đựng thực phẩm phải được làm vệ sinh bằng nước sạch và bằng chất tẩy rửa được phép sử dụng theo quy định hiện hành của Bộ Y tế; và phải được làm khô trước khi sử dụng.

4. Cơ sở chế biến thịt và sản phẩm thịt phải tổng vệ sinh, khử trùng ít nhất 2 lần/một năm. Cơ sở hoạt động theo mùa vụ phải được tổng vệ sinh, khử trùng trước và sau mỗi vụ sản xuất.

Điều 9. Khu vệ sinh

1. Cơ sở sản xuất, chế biến thịt và sản phẩm thịt phải có khu vệ sinh cách ly hoàn toàn với khu vực chế biến và bảo quản thực phẩm. Khu vệ sinh phải được xây dựng sao cho hướng gió chính không thổi từ khu vực nhà vệ sinh sang khu vực sản xuất.

2. Trong khu vực nhà vệ sinh phải có hệ thống chiếu sáng, hệ thống thông gió và hệ thống thoát nước tốt. Khu vực vệ sinh phải có đủ nước. Cửa nhà vệ sinh không được mở trực tiếp vào khu vực chế biến. Tường và sàn khu vệ sinh phải đảm bảo theo đúng quy định tại khoản 3 và 4 Điều 5 của Quy định này.

Tại khu vệ sinh phải có chỗ rửa tay có trang bị xà phòng, khăn lau dùng một lần và phải có bảng ghi dòng chữ "*Rửa tay sau khi đi vệ sinh*" được treo vị trí dễ nhìn. Khu vệ sinh phải được làm sạch thường xuyên.

3. Nhà vệ sinh được tính theo số hố xí và phải đảm bảo đủ số lượng như sau:

Số công nhân	**Số hố xí ít nhất phải có**
dưới 24	01
25-49	02
50-100	03
Trên 100 công nhân thì cứ 30 công nhân thêm một hố xí	

4. Cơ sở chế biến thịt và sản phẩm thịt phải có số lượng phòng thay quần áo thích hợp, đảm bảo thuận tiện, không ảnh hưởng đến thời gian sản xuất. Tường và sàn phòng thay quần áo phải đảm bảo theo đúng quy định tại khoản 3 và 4 Điều 5 của Quy định này.

Cơ sở chế biến thịt và sản phẩm thịt có công nhân nữ phải có nhà tắm riêng. Từ 01 đến 49 nữ công nhân phải có ít nhất một nhà tắm.

Điều 10. Bảo quản thực phẩm

1. Thực phẩm nguyên liệu, sơ chế và thành phẩm phải được bảo quản ở nhiệt độ như sau:

Loại thực phẩm	Nhiệt độ bảo quản không vượt quá
Thịt ướp lạnh	+1°C
Thịt đông lạnh	-18°C
Các sản phẩm thịt chế biến	+4°C

2. Thịt và các sản phẩm thịt đông lạnh luôn được duy trì ở nhiệt độ không lớn hơn âm 12°C (<-12°C) trong suốt thời gian vận chuyển.

3. Trong kho bảo quản, mỗi loại sản phẩm phải được đặt ở các vị trí mà nhiệt độ lan toả đồng đều đối với các loại sản phẩm. Nguyên liệu, sản phẩm sơ chế thành phẩm phải được bảo quản riêng biệt trong khu vực bảo quản.

4. Sản phẩm đóng kiện, bao gói phải được kê cách mặt sàn ít nhất là 20 cm, cách tường ít nhất là 30 cm và cách trần ít nhất là 50 cm.

Chương III
YÊU CẦU ĐỐI VỚI CHỦ CƠ SỞ VÀ NGƯỜI TRỰC TIẾP SẢN XUẤT

Điều 11. Yêu cầu đối với chủ cơ sở

1. Chủ cơ sở sản xuất, chế biến thịt và sản phẩm thịt có trách nhiệm liên hệ với Cơ quan Y tế có thẩm quyền tổ chức cho công nhân học tập các kiến thức về vệ sinh, an toàn thực phẩm.

2. Chủ cơ sở sản xuất, chế biến thịt và sản phẩm thịt có trách nhiệm tổ chức khám sức khoẻ định kỳ cho người chế biến thực phẩm và cách ly người bị mắc các bệnh: lao, kiết lị, thương hàn, ỉa chảy, tả, mụn nhọt, són đái, són phân, viêm gan siêu vi trùng, viêm mũi, viêm họng mủ, các bệnh ngoài da, các bệnh da liễu, người lành mang vi khuẩn gây bệnh đường ruột với các khâu tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm.

3. Chủ cơ sở sản xuất, chế biến thịt và sản phẩm thịt phải có hệ thống sổ sách theo dõi, ghi chép đầy đủ các vấn đề liên quan đến chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm và sẵn sàng cung cấp cho các Cơ quan có thẩm quyền khi được yêu cầu. Phải bố trí cán bộ có nghiệp vụ về thú y kiểm tra chất lượng nguyên liệu ban đầu.

Điều 12. Yêu cầu đối với người trực tiếp chế biến thực phẩm

1. Người tham gia vào quá trình sản xuất, chế biến thực phẩm phải được khám sức khoẻ trước khi tuyển dụng và khám định kỳ hàng năm tại các Cơ sở Y tế có thẩm quyền

2. Những người bị mắc các bệnh được quy định tại khoản 2 Điều 11 không được tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm và các loại bao bì chứa đựng thực phẩm.

3. Người trực tiếp tham gia sản xuất, chế biến thịt và sản phẩm thịt phải rửa tay sạch sẽ bằng nước sạch và xà phòng khi:

a) bắt đầu làm việc;

b) sau khi tiếp xúc với bề mặt bẩn;

c) sau khi tiếp xúc với thực phẩm tươi sống;

d) trước khi tiếp xúc với thực phẩm chín;

e) sau khi đi vệ sinh.

4. Người trực tiếp tiếp xúc với thực phẩm phải thực hiện các yêu cầu sau:

a) Có trang phục riêng khi chế biến hoặc bán thực phẩm. Trong trường hợp cần thiết phải đội mũ, đi găng tay và đeo khẩu trang sạch;

b) Giữ móng tay ngắn, sạch sẽ, không đeo đồ trang sức khi chế biến thực phẩm;

c) Không ăn uống, khạc nhổ, hút thuốc lá trong khu vực sản xuất, chế biến thực phẩm.

Chương IV
CÁC YÊU CẦU KHÁC

Điều 13. Nước và hơi nước

1. Cơ sở chế biến thịt và sản phẩm thịt phải đảm bảo có đủ nước sạch theo quy định hiện hành của Bộ Y tế dùng trong chế biến thực phẩm, sản xuất nước đá, hơi nước trực tiếp tiếp xúc với thực phẩm.

2. Các ống dẫn nước không sử dụng trực tiếp trong chế biến thịt và sản phẩm thịt như: làm lạnh, cứu hoả, điều nhiệt, vệ sinh, phải có ký hiệu riêng và không được nối với nguồn nước sử dụng cho sản xuất, chế biến.

Điều 14. Bao gói và ghi nhãn

1. Bao bì trực tiếp tiếp xúc với thực phẩm phải tuân theo quy định hiện hành của Bộ Y tế. Các loại vật liệu sử dụng để bao gói thịt và sản phẩm thịt phải đảm bảo vệ sinh an toàn và không làm biến chất thực phẩm.

2. Việc ghi nhãn sản phẩm thịt phải thực hiện theo Quyết định số 178/1999/QĐ-TTg ngày 30/08/1999 của Thủ tướng Chính phủ về việc ban hành "Quy chế ghi nhãn hàng hoá lưu thông trong nước và hàng hoá xuất nhập khẩu" và các văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn thi hành quy chế trên.

Điều 15. Sử dụng, bảo quản phụ gia thực phẩm và các loại hoá chất khác

1. Chỉ được sử dụng các loại phụ gia thực phẩm và liều lượng tối đa cho từng loại sản phẩm theo quy định của Bộ Y tế. Trong quá trình sử dụng phải bảo quản phụ gia thực phẩm theo đúng yêu cầu của nhà sản xuất phụ gia thực phẩm.

2. Các chất bổ trợ sử dụng trong quá trình chế biến và các hoá chất khác khi sử dụng phải biết rõ nguồn gốc, có nhãn hiệu rõ ràng và phải được bảo quản, sử dụng theo đúng quy định kỹ thuật.

3. Việc sử dụng các chất tẩy rửa, khử trùng để vệ sinh dụng cụ thiết bị tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm phải tuân theo các quy định hiện hành của Bộ Y tế.

4. Thuốc diệt chuột, diệt côn trùng, diệt khuẩn và các hoá chất có khả năng gây độc khác phải được bảo quản trong phòng hoặc ngăn tủ riêng có khoá, cách biệt với khu chế biến thực phẩm.

Điều 16. Báo cáo ngộ độc thực phẩm

1. Người phát hiện hoặc nghi ngờ có ngộ độc thực phẩm và các bệnh do ô nhiễm thực phẩm gây ra có trách nhiệm thông báo ngay với Cơ quan Y tế gần nhất.

2. Thủ trưởng đơn vị có vụ ngộ độc thực phẩm xảy ra phải có trách nhiệm báo cáo với Cơ quan Y tế gần nhất, phải có biện pháp khắc phục ngộ độc và hậu quả của ngộ độc thực phẩm theo yêu cầu của Cơ quan Y tế.

3. Thực phẩm liên quan đến vụ ngộ độc phải được giữ lại để phục vụ công tác điều tra, xác minh.

4. Các cơ sở sản xuất, chế biến thịt và sản phẩm thịt phải có loại thực phẩm gây ngộ độc phải chịu mọi chi phí cho việc khám, chữa bệnh cho bệnh nhân bị ngộ độc và điều tra tìm nguyên nhân gây ngộ độc.

5. Các số liệu liên quan đến các bệnh nhân do thực phẩm gây ra phải do Bộ Y tế thu thập, đánh giá và công bố trên cơ sở tuân thủ các quy định của pháp luật về bảo vệ bí mật quốc gia.

Điều 17. Lưu hành và thu hồi thực phẩm

1. Các cơ sở sản xuất, chế biến thịt và sản phẩm thịt chỉ được phép lưu hành sản phẩm đảm bảo các chỉ tiêu theo tiêu chuẩn chất lượng công bố với Cơ quan Y tế có thẩm quyền.

2. Thanh tra chuyên ngành vệ sinh và các cơ quan có thẩm quyền có trách nhiệm thu hồi thực phẩm không đảm bảo chất lượng và không đúng với hồ sơ công bố chất lượng của cơ sở.

3. Thực phẩm bị thu hồi phải được giữ ở những nơi riêng biệt và chỉ được phép tái chế hoặc tiêu huỷ khi có quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền. Nếu cơ sở thực phẩm không tự tiêu huỷ thực phẩm thì Cơ quan có thẩm quyền tại địa phương sẽ tiêu huỷ và cơ sở thực phẩm phải chịu mọi chi phí cho việc tiêu huỷ hoặc xử lý thực phẩm.

Điều 18. Thực phẩm chiếu xạ

1. Không được sản xuất, chế biến thực phẩm chiếu xạ ngoài danh mục những thực phẩm được phép chiếu xạ do Cơ quan có thẩm quyền ban hành.

2. Thịt và sản phẩm thịt được chiếu xạ phải được ghi trên nhãn dòng chữ bằng tiếng Việt **"Thực phẩm chiếu xạ"**.

Chương V
YÊU CẦU ĐỐI VỚI MỘT SỐ QUÁ TRÌNH CHẾ BIẾN THỊT

Điều 19. Yêu cầu đối với quá trình chế biến thịt hun khói

1. Quá trình làm tan thịt đông lạnh (rã đông nguyên liệu) phải được tiến hành trong điều kiện nhiệt độ thấp hơn 5°C.

2. Quá trình hun khói thịt (theo phương pháp nóng hoặc lạnh) phải đảm bảo thịt được chế biến ở nhiệt độ thích hợp để giảm nguy cơ ô nhiễm tới mức cho phép. Quá trình hun khói thịt phải được giám sát và ghi chép lại đầy đủ.

3. Gỗ, mùn cưa và các nguyên liệu dùng để lấy khói phải đảm bảo không chứa hoá chất bảo quản công nghiệp và bất kỳ hoá chất nào khác có thể gây nguy hại đến sức khoẻ của con người.

Điều 20. Yêu cầu đối với quá trình chế biến thịt lên men

1. Thịt dùng để chế biến phải là thịt tươi và phải đạt các yêu cầu tại Điều 4 của Quy định này. Các nguyên liệu khác dùng trong quá trình lên men phải đáp ứng các yêu cầu về đảm bảo vệ sinh, an toàn.

2. Chỉ sử dụng các chất lên men không độc hại, không gây ô nhiễm thực phẩm và phải trong danh mục cho phép của Bộ Y tế.

Điều 21. Yêu cầu đối với quá trình chế biến thịt sấy khô, thịt ướp muối

Hàm lượng nước trong sản phẩm cuối cùng phải đảm bảo hạn chế tối đa sự phát triển của vi sinh vật. Các thông số đặc biệt liên quan đến chế biến sản phẩm như: nhiệt độ sấy, thời gian sấy, tốc độ gió, độ dày sản phẩm, tỷ lệ muối và các thông số khác phải được giám sát và ghi chép lại đầy đủ, rõ ràng.

Điều 22. Yêu cầu đối với quá trình thịt chế biến nóng

Quá trình chế biến thịt nóng phải đảm bảo làm giảm nguy cơ ô nhiễm vi sinh vật tới giới hạn cho phép. Quá trình này phải được giám sát và ghi chép lại đầy đủ, rõ ràng, đặc biệt là các thông số như nhiệt độ chế biến, thời gian gia nhiệt và độ dày sản phẩm.

Điều 23. Yêu cầu đối với quá trình chế biến thịt hộp

1. Hộp đưa vào sử dụng phải đảm bảo các chỉ tiêu an toàn về bao bì thực phẩm. Hộp phải được làm sạch, khử trùng trước khi sử dụng. Lớp tráng trong hộp phải đảm bảo không thôi nhiễm các chất độc hại vào thực phẩm.

2. Sau khi chế biến, thịt phải được vào hộp ngay trong vòng 4 giờ.

3. Khi cần làm nguội, nước làm nguội phải là nước uống được đạt yêu cầu quy định tại khoản 1 Điều 13 của Quy định này.

4. Quá trình vào hộp, ghép mí và chế độ thanh trùng (thời gian, nhiệt độ, áp suất) phải được ghi chép lại cụ thể. Chỉ được xuất xưởng các hộp thịt đạt yêu cầu qua giai đoạn ủ kiểm ở nhiệt độ 35°C - 37°C trong vòng 72 giờ.

5. Khu vực phơi khô hộp phải được bố trí ở nơi riêng biệt. Dụng cụ, trang thiết bị ướt tiếp xúc với hộp phải được làm vệ sinh và khử trùng thường xuyên.

Chương VI
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 24. Xử lý vi phạm

Tổ chức, cá nhân vi phạm Quy định này, tuỳ theo tính chất, mức độ vi phạm mà

bị xử lý kỷ luật, xử lý vi phạm hành chính hoặc truy cứu trách nhiệm hình sự, nếu gây thiệt hại thì phải bồi thường theo quy định của pháp luật.

Điều 25. Kiểm tra, thanh tra

1. Cục Quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm - Bộ Y tế, Thanh tra Bộ Y tế, các Vụ chức năng và các cơ quan hữu quan tổ chức kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Quy định này đối với cơ sở chế biến thịt và sản phẩm thịt trên phạm vi cả nước.

2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm tổ chức kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Quy định này đối với các cơ sở chế biến thịt và sản phẩm thịt trên phạm vi địa phương.

3. Trong quá trình thực hiện Quy định này nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm) để xem xét và sửa đổi, bổ sung cho phù hợp./.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG
(đã ký)

Lê Văn Truyền

22. Quyết định số 0660/2003/QĐ-BTM ngày 04/06/2003 của Bộ trưởng Bộ Thương mại về việc cấm lưu thông, kinh doanh cá nóc và các sản phẩm cá nóc trên thị trường

BỘ THƯƠNG MẠI	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Số: **0660**/2003/QĐ-BTM	**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 04 tháng 6 năm 2003

QUYẾT ĐỊNH CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ THƯƠNG MẠI
Về việc cấm lưu thông, kinh doanh cá nóc và các sản phẩm cá nóc trên thị trường

BỘ TRƯỞNG BỘ THƯƠNG MẠI

Căn cứ Nghị định 95/CP ngày 04 tháng 12 năm 1993 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy của Bộ Thương mại;

Căn cứ Công văn số 681/CP-VX ngày 23 tháng 05 năm 2003 của Thủ tướng Chính phủ về việc ngăn chặn ngộ độc cá nóc;

Sau khi trao đổi thống nhất với các cơ quan có liên quan,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Nghiêm cấm các hành vi lưu thông, chế biến, kinh doanh cá nóc và các sản phẩm cá nóc dưới mọi hình thức trên thị trường.

Tổ chức, cá nhân vi phạm sẽ bị xử phạt hành chính về hành vi kinh doanh (hoặc vận chuyển) hàng hoá cấm lưu thông theo các quy định hiện hành của Chính phủ về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực thương mại hoặc truy cứu trách nhiệm hình sự. Tang vật vi phạm đều phải được tịch thu, tiêu huỷ theo quy định.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày 20 tháng 6 năm 2003.

Điều 3. Các ông Chánh văn phòng, Thủ trưởng các Cục, Vụ, Viện thuộc Bộ, Giám đốc Sở Thương mại, Chi Cục trưởng Chi cục Quản lý thị trường các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ THƯƠNG MẠI
THỨ TRƯỞNG
(đã ký)
Phan Thế Ruệ

23. Quyết định số 5327/2003/QĐ-BYT ngày 13/10/2003 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Quy định về lấy mẫu thực phẩm và bệnh phẩm khi xảy ra ngộ độc thực phẩm"

BỘ Y TẾ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
——	**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**
Số: 5327/2003/QĐ-BYT	

Hà Nội, ngày 13 tháng 10 năm 2003

QUYẾT ĐỊNH CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
Về việc ban hành "Quy định về lấy mẫu thực phẩm và bệnh phẩm khi xảy ra ngộ độc thực phẩm"

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ theo Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ theo Nghị định số 86/CP ngày 08 tháng 12 năm 1995 của Chính phủ về việc phân công trách nhiệm quản lý nhà nước đối với chất lượng hàng hoá;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Khoa học Đào tạo, Vụ trưởng Vụ Pháp chế - Bộ Y tế và Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này "Quy định về lấy mẫu thực phẩm và bệnh phẩm khi xảy ra ngộ độc thực phẩm".

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày kể từ ngày đăng công báo.

Điều 3. Các ông, bà: Chánh văn phòng, Chánh thanh tra, Vụ trưởng của các Vụ: Khoa học và Đào tạo, Pháp chế - Bộ Y tế; Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG
(đã ký)
Trần Chí Liêm

BỘ Y TẾ **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

QUY ĐỊNH VỀ LẤY MẪU THỰC PHẨM VÀ BỆNH PHẨM KHI XẢY RA NGỘ ĐỘC THỰC PHẨM

(Ban hành kèm theo Quyết định số 5327/2003/QĐ-BYT ngày 13 tháng 10 năm 2003 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Quy định này quy định việc lấy mẫu thực phẩm và bệnh phẩm khi xảy ra ngộ độc thực phẩm.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Quy định này áp dụng đối với các cơ sở xảy ra ngộ độc thực phẩm, cơ sở có thực phẩm gây ngộ độc và cơ quan y tế lấy mẫu thực phẩm, bệnh phẩm.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong Quy định này, một số từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. "Ngộ độc thực phẩm" là tình trạng ngộ độc cấp xảy ra do ăn, uống thực phẩm có ô nhiễm vi sinh vật hay có chứa chất độc hại.

2. "Vụ ngộ độc thực phẩm" là tình trạng ngộ độc cấp xảy ra với 2 người trở lên có dấu hiệu ngộ độc khi ăn cùng một loại thực phẩm tại cùng một địa điểm, thời gian. Trong trường hợp chỉ có một người mắc và bị tử vong thì cũng được coi là một vụ ngộ độc thực phẩm.

3. "Mẫu thực phẩm" là thức ăn, đồ uống còn lại sau bữa ăn của vụ ngộ độc thực phẩm hoặc mẫu thức ăn lưu, nguyên liệu dùng để chế biến thực phẩm.

4. "Mẫu bệnh phẩm" là chất nôn, dịch hút dạ dày, không bao gồm phân, dịch sinh học khác của người bị ngộ độc thực phẩm.

5. "Cơ sở xảy ra ngộ độc thực phẩm" là nơi có ngộ độc thực phẩm xảy ra.

6. "Cơ sở thực phẩm gây ngộ độc" là cơ sở sản xuất, chế biến, kinh doanh thực phẩm có thực phẩm gây ngộ độc.

7. "Cơ quan y tế lấy mẫu thực phẩm, bệnh phẩm" là cơ quan y tế dự phòng, bệnh viện hoặc các viện chức năng thuộc Bộ Y tế.

Chương II
YÊU CẦU ĐỐI VỚI CƠ SỞ XẢY RA NGỘ ĐỘC THỰC PHẨM VÀ TRÁCH NHIỆM CỦA NGƯỜI BỊ NGỘ ĐỘC THỰC PHẨM

Điều 4. Yêu cầu chung khi xảy ra ngộ độc thực phẩm

1. Bất cứ ai khi phát hiện hoặc nghi ngờ bị ngộ độc thực phẩm phải có trách

nhiệm báo ngay với cơ quan y tế và Uỷ ban nhân dân địa phương gần nhất, để cấp cứu kịp thời và tiến hành điều tra xác định nguyên nhân.

2. Khi có vụ ngộ độc thực phẩm, cơ sở xảy ra ngộ độc thực phẩm phải giữ lại toàn bộ thức ăn còn lại, mẫu thực phẩm, báo cáo ngay với cơ quan y tế và Uỷ ban nhân dân địa phương nơi gần nhất.

3. Cơ quan quản lý nhà nước về vệ sinh an toàn thực phẩm có trách nhiệm thu thập, đánh giá các số liệu liên quan đến ngộ độc thực phẩm. Việc công bố số liệu, thông tin về ngộ độc theo quy định của pháp luật.

Điều 5. Trách nhiệm của chủ cơ sở xảy ra ngộ độc thực phẩm

Chủ cơ sở xảy ra vụ ngộ độc thực phẩm phải có trách nhiệm:

1. Khai báo trung thực ngay tình hình ngộ độc thực phẩm với cơ quan y tế và Uỷ ban nhân dân địa phương gần nhất. Cung cấp thông tin cần thiết và tài liệu có liên quan theo yêu cầu của các cơ quan chức năng, không được che giấu thông tin.

2. Phối hợp chặt chẽ với cơ quan y tế và các cơ quan có liên quan khác trong việc thực hiện các biện pháp cứu chữa người bị ngộ độc thực phẩm và lấy mẫu đối với các vụ ngộ độc.

3. Niêm phong và bảo quản toàn bộ thức ăn còn lại sau bữa ăn, thức ăn lưu, thực phẩm nghi ngờ gây ngộ độc và các tài liệu liên quan.

4. Phối hợp với cơ quan y tế trong quá trình lấy mẫu, điều tra để xác định nguyên nhân gây ngộ độc, thực hiện các biện pháp khắc phục hậu quả và ngăn chặn hậu quả lan rộng của ngộ độc thực phẩm theo chỉ đạo của cơ quan y tế.

5. Chịu mọi chi phí cho việc điều tra tìm nguyên nhân gây ngộ độc, thu hồi thực phẩm gây ngộ độc, khám và điều trị cho người bị ngộ độc thực phẩm. Trường hợp xác định được thực phẩm gây ngộ độc là của cơ sở sản xuất, chế biến kinh doanh khác thì cơ sở đó phải chịu toàn bộ chi phí nêu trên.

Điều 6. Trách nhiệm của người bị ngộ độc thực phẩm

1. Có trách nhiệm phối hợp với cán bộ điều tra trong việc lấy mẫu thực phẩm, mẫu bệnh phẩm liên quan đến vụ ngộ độc.

2. Khai báo với cán bộ điều tra những thông tin trung thực liên quan đến ngộ độc thực phẩm. Không được từ chối hoặc khai báo thiếu trung thực hoặc che giấu thông tin liên quan đến ngộ độc thực phẩm.

Chương III
YÊU CẦU ĐỐI VỚI CƠ QUAN, CÁN BỘ Y TẾ LẤY MẪU KHI XẢY RA NGỘ ĐỘC THỰC PHẨM

Điều 7. Trách nhiệm của cơ quan y tế khi lấy mẫu

1. Thông báo bằng văn bản cho cơ sở xẩy ra ngộ độc thực phẩm và yêu cầu lấy mẫu xác định nguyên nhân gây ngộ độc thực phẩm.

2. Thu thập các thông tin liên quan đến ngộ độc thực phẩm và tiến hành kiểm tra nơi sản xuất, chế biến, kinh doanh thực phẩm và các điều kiện đảm bảo vệ sinh

an toàn thực phẩm. Được xem xét hồ sơ sức khỏe người sản xuất, chế biến, kinh doanh thực phẩm và các tài liệu liên quan khác.

3. Gửi báo cáo kết quả về cơ quan y tế quản lý cơ sở xảy ra vụ ngộ độc thực phẩm và cơ sở có thực phẩm gây ngộ độc theo quy định tại Phụ lục số 3 "Kết quả kiểm nghiệm mẫu thực phẩm và bệnh phẩm".

4. Phối hợp với các cơ quan có liên quan trong quá trình lấy mẫu.

5. Cơ quan lấy mẫu ngộ độc thực phẩm có trách nhiệm bảo quản và giữ bí mật những tài liệu kỹ thuật do người sản xuất, chế biến, kinh doanh thực phẩm cung cấp.

Điều 8. Trách nhiệm của cán bộ lấy mẫu khi xảy ra ngộ độc thực phẩm

1. Xuất trình giấy giới thiệu cho cơ sở xảy ra ngộ độc thực phẩm để tiến hành lấy mẫu.

2. Có trang phục bảo hộ cá nhân theo đúng quy định khi lấy mẫu, tuân thủ các yêu cầu kỹ thuật tại Chương IV của Quy định này.

3. Mang đủ dụng cụ cần thiết theo quy định tại Phụ lục số 1.

5. Lấy mẫu kiểm tra theo yêu cầu kỹ thuật, bảo đảm vệ sinh an toàn, không nhầm lẫn, không gây ô nhiễm thêm, ô nhiễm chéo các chất độc hại, vi sinh vật trong quá trình lấy mẫu, ghi biên bản lấy mẫu theo quy định tại Phụ lục số 4. Chuyển mẫu cần phân tích đến phòng kiểm nghiệm trong thời hạn 24 giờ kể từ khi lấy mẫu

Chương IV
YÊU CẦU KỸ THUẬT LẤY MẪU THỰC PHẨM, BỆNH PHẨM KHI XẢY RA NGỘ ĐỘC THỰC PHẨM

Điều 9. Dụng cụ lấy mẫu, đựng mẫu và bảo quản mẫu

1. Dụng cụ lấy mẫu thực phẩm, bệnh phẩm khi xảy ra ngộ độc thực phẩm phải đảm bảo các yêu cầu sau:

a) Làm bằng vật liệu trung tính, an toàn, hợp vệ sinh, không thôi nhiễm các chất độc hại vào bệnh phẩm, thực phẩm, bảo đảm vô trùng.

b) Không bị thực phẩm ăn mòn, hư hỏng, dễ cọ rửa, dễ khử trùng.

2. Dụng cụ đựng mẫu có dung tích chứa được ít nhất 250ml hoặc 250g thực phẩm, có nắp đậy kín, tránh rò rỉ mẫu ra ngoài.

3. Bảo quản mẫu: mẫu thực phẩm, mẫu bệnh phẩm phải được giữ lạnh hoặc trong dung dịch bảo quản phù hợp với từng loại thực phẩm, bệnh phẩm. Tránh làm hư hỏng, biến đổi thực phẩm, bệnh phẩm hay ô nhiễm thêm vi sinh vật, các chất độc hại trong quá trình vận chuyển.

Điều 10. Kỹ thuật lấy mẫu

1. Mẫu thực phẩm:

a) Mỗi loại thức ăn, thực phẩm lưu phải được lấy và chứa đựng trong một dụng cụ đựng riêng biệt.

b) Trộn đều từng loại trước khi lấy mẫu. Mỗi mẫu lấy một lượng khoảng 150g nếu là chất rắn hoặc 250ml nếu là chất lỏng để điều tra xác định nguyên nhân.

c) Dán nhãn và ghi mã số hoặc tên mẫu thực phẩm phù hợp với danh sách các mẫu thực phẩm thu thập trong "Báo cáo lấy mẫu ngộ độc thực phẩm" theo quy định tại Phụ lục số 2.

d) Tránh nhầm lẫn tên, mã số hoặc mất nhãn trên mẫu thực phẩm.

2. Mẫu bệnh phẩm:

a) Trộn đều bệnh phẩm trước khi lấy mẫu. Mỗi mẫu lấy khoảng 150g nếu là chất rắn hoặc 250ml nếu là chất lỏng, để điều tra xác định nguyên nhân.

b) Dùng thìa đã tiệt trùng lấy mẫu bệnh phẩm vào dụng cụ đựng mẫu đã được tiệt trùng. Bệnh phẩm lấy bao gồm cả phần lỏng và phần đặc, nên để bệnh nhân nôn trực tiếp vào dụng cụ lấy mẫu hoặc lấy qua dịch hút dạ dày.

3. Các mẫu khác:

Cán bộ lấy mẫu có thể lấy thêm các mẫu khác khi cần thiết:

a) Nước sử dụng, hoá chất, chất tẩy rửa, khử độc, tiệt trùng có khả năng lẫn vào thực phẩm.

b) Bệnh phẩm từ người chế biến bị nghi ngờ có nhiễm trùng ngoài da, viêm đường hô hấp trên hoặc nhiễm trùng đường tiêu hoá.

Điều 11. Bảo quản vận chuyển mẫu

1. Mẫu thực phẩm, bệnh phẩm phải được bảo quản lạnh trong hộp xốp, bình cách nhiệt có chứa đá hoặc đá khô trong suốt quá trình vận chuyển. Riêng đối với thực phẩm khô, đồ hộp không cần bảo quản lạnh.

2. Mẫu sau khi lấy phải được chuyển ngay về phòng kiểm nghiệm và bảo quản theo các yêu cầu tại Điều 12 của Quy định này.

Điều 12. Yêu cầu đối với phòng kiểm nghiệm

1. Ở phòng kiểm nghiệm, mẫu thực phẩm, bệnh phẩm phải được tiếp tục bảo quản ngay ở điều kiện nhiệt độ thích hợp đối với từng loại mẫu:

- Thực phẩm bảo quản đông lạnh phải được giữ ở nhiệt độ dưới - 5^0C
- Thực phẩm tươi, thực phẩm chế biến sẵn phải được giữ ở nhiệt độ 0^0– 5^0C.
- Thực phẩm khô, đồ hộp không cần bảo quản lạnh.
- Bệnh phẩm bảo quản ở nhiệt độ 0^0 – 5^0C.

Riêng mẫu kiểm tra vi sinh vật phải được chia làm 02 đơn vị mẫu có cùng mã số, ký hiệu, một đơn vị bảo quản ở –70°C, một đơn vị mẫu được bảo quản ở nhiệt độ 0°–5°C.

2. Tất cả các mẫu thực phẩm, mẫu bệnh phẩm phải được kiểm nghiệm ngay trong vòng 24 giờ. Nếu quá năng lực kiểm nghiệm thì phòng kiểm nghiệm phải gửi ngay mẫu đến phòng kiểm nghiệm tuyến trên.

3. Phòng kiểm nghiệm phải gửi kết quả phân tích tới cơ quan điều tra, cơ quan quản lý nhà nước về y tế tại địa phương nơi xảy ra ngộ độc thực phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục số 3.

Chương V
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 13. Thu hồi và tiêu huỷ thực phẩm gây ngộ độc

1. Thực phẩm bị thu hồi phải được niêm phong, giữ ở những nơi riêng biệt và chỉ được phép chuyển mục đích sử dụng hoặc tiêu hủy khi có quyết định xử lý của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

2. Cơ sở có thực phẩm ngộ độc phải chịu mọi chi phí cho việc tiêu hủy hoặc xử lý, chuyển mục đích sử dụng thực phẩm theo quy định của pháp luật.

Điều 14. Xử lý vi phạm

Tổ chức, cá nhân vi phạm Quy định này, tuỳ theo tính chất, mức độ vi phạm sẽ bị xử lý kỷ luật, xử lý vi phạm hành chính hoặc truy cứu trách nhiệm hình sự, nếu gây thiệt hại thì phải bồi thường theo quy định của pháp luật.

Điều 15. Kiểm tra, thanh tra

1. Cục An toàn Vệ sinh thực phẩm - Bộ Y tế, Thanh tra Bộ Y tế, các Vụ chức năng và các cơ quan liên quan theo dõi, kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Quy định này.

2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm tổ chức, hướng dẫn kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Quy định trong phạm vi tỉnh, thành phố.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG
(đã ký)
Trần Chí Liêm

Phụ lục 1

DANH MỤC DỤNG CỤ THƯỜNG DÙNG TRONG LẤY MẪU THỰC PHẨM, BỆNH PHẨM

	Trang thiết bị, dụng cụ	Số lượng
Đồ dùng phục vụ lấy mẫu	Dụng cụ để viết (bút viết, bút dạ, bút chì, mẫu giấy tờ cho điều tra)	Lượng cần thiết
	Nhãn mác dùng cho mẫu kiểm tra	Lượng cần thiết
	Nhiệt kế	01
	Máy ảnh (nếu cần)	01
Dụng cụ phục vụ cho việc vận chuyển mẫu kiểm tra	Bình tích lạnh để vận chuyển mẫu kiểm tra	02 chiếc
	Túi/đá tích lạnh	Lượng cần thiết
	Túi nilon	Lượng cần thiết
Dụng cụ dùng để lấy mẫu, chứa đựng mẫu kiểm tra	Cồn sát trùng 250ml	01 chai
	Kẹp tiệt trùng	05 chiếc
	Kéo tiệt trùng	02 chiếc
	Thìa tiệt trùng	02 chiếc
	Muôi tiệt trùng	02 chiếc
	Pipet tiệt trùng	05 chiếc
	Túi nilon vô trùng	Lượng cần thiết
	Hộp, lọ miệng rộng, có nắp đậy, vô trùng để đựng mẫu	Lượng cần thiết
	Dây cao su buộc	Lượng cần thiết
	Cồn dùng để đốt 250ml	01 chai
	Đèn cồn	02 cái

Phụ lục 2

BÁO CÁO LẤY MẪU NGỘ ĐỘC THỰC PHẨM

Họ và tên cán bộ lấy mẫu: ....

Cơ quan:..

Địa chỉ cơ quan:..

Điện thoại cơ quan:..

Thời gian tiến hành lấy mẫu: .... *giờ*...... *ngày* ...... *tháng* ...... *năm*..........

I. Thông tin về vụ ngộ độc

1. Nơi xảy ra ngộ độc thực phẩm (ghi rõ địa chỉ, điện thoại nếu có)

....

....

Thời gian xảy ra ngộ độc: .. giờ ...... ngày ...... tháng ..... năm

2. Số người mắc: ....

3. Số người nhập viện:................

4. Số người tử vong:...................

5. Triệu chứng chung của các ca ngộ độc:

a) Thời gian ủ bệnh: .. .. giờ

(Khoảng thời gian từ khi tiêu thụ thực phẩm nghi ngờ tới khi khởi phát triệu chứng ngộ độc)

b) Sốt □ c) Buồn nôn □ d) Nôn □ e) Đau bụng □ f) Tiêu chảy □

g) Triệu chứng khác: ....

7. Các thực phẩm tiêu thụ trong vòng 48 giờ kể từ khi xuất hiện chứng ngộ độc

STT	Tên thực phẩm	Nơi mua	Cách chế biến	Ghi chú

II. Danh sách mẫu thực phẩm thu thập

TT	Tên thực phẩm	Lượng mẫu (g, ml)	Cảm quan (màu, mùi...)	t° mẫu (°C)	Điều kiện bảo quan mẫu		
					t° thường	Giữ lạnh 0-5°C	Đông lạnh

........., ngày .... tháng .... năm ....

Thủ trưởng cơ quan **Người báo cáo**

Phụ lục 3
KẾT QUẢ KIỂM NGHIỆM MẪU THỰC PHẨM VÀ BỆNH PHẨM

Tên mẫu: ....
Người gửi:...
Địa chỉ:...
Thời gian nhận mẫu: .... *giờ*...... *ngày* ...... *tháng* ..... *năm*...................
Thời gian kiểm nghiệm mẫu: .... *giờ*...... *ngày* ...... *tháng* ..... *năm*.......
Chỉ tiêu kiểm tra ....

....

Kết quả kiểm nghiệm

STT	Chỉ tiêu	Kết quả

Nhận xét:

....
....
....

. ..., *ngày* ...... *tháng* ..... *năm*........

Thủ trưởng cơ quan kiểm nghiệm **Phụ trách Labo kiểm nghiệm**

Phụ lục 4

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

BIÊN BẢN LẤY MẪU NGỘ ĐỘC THỰC PHẨM

Tên cơ sở xảy ra ngộ độc: ....

Thời gian tiến hành lấy mẫu :.........giờ...... ngay ...... tháng ...... năm.......

Đại diện đoàn kiểm tra:

1. ....
2. ....
3. ....
4. ....

Đại diện cho cơ sở xảy ra ngộ độc:

1. ....
2. ....
3. ....

Mẫu thực phẩm thu thập

STT	Tên mẫu	Khối lượng mẫu (g)	Thể tích mẫu (ml)

Biên bản được lập thành 2 bản, Trưởng đoàn kiểm tra giữ một bản, cơ sở giữ 1 bản.

......, ngày ..... thang ..... năm......

Trưởng đoàn kiểm tra **Cán bộ lấy mẫu** **Cơ sở xay ra ngộ độc**

24. Quyết định số 6289/2003/QĐ-BYT ngày 09/12/2003 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Quy định bổ sung vi chất dinh dưỡng vào thực phẩm"

BỘ Y TẾ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số: **6289**/2003/QĐ-BYT	*Hà Nội, ngày 9 tháng 12 năm 2003*

QUYẾT ĐỊNH CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Về việc ban hành "Quy định bổ sung vi chất dinh dưỡng vào thực phẩm"

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 86/CP ngày 08 tháng 12 năm 1995 của Chính phủ về việc phân công trách nhiệm quản lý nhà nước đối với chất lượng hàng hóa;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Vụ trưởng Vụ Khoa học và Đào tạo - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này "Quy định bổ sung vi chất dinh dưỡng vào thực phẩm".

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 3. Các Ông, bà: Chánh văn phòng, Chánh thanh tra, Vụ trưởng các Vụ: Khoa học và Đào tạo, Pháp chế - Bộ Y tế; Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG
(đã ký)
Trần Chí Liêm

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

QUY ĐỊNH BỔ SUNG VI CHẤT DINH DƯỠNG VÀO THỰC PHẨM

(Ban hành kèm theo Quyết định số 6289/2003/QĐ-BYT ngày 09 tháng 12 năm 2003 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Chương I
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Quy định này điều chỉnh việc bổ sung vi chất dinh dưỡng vào thực phẩm.

Điều 2. Quy định này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân sản xuất, chế biến, kinh doanh thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng tại Việt Nam.

Điều 3. Trong Quy định này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Vi chất dinh dưỡng* là các vitamin và khoáng chất với hàm lượng rất nhỏ (tính bằng microgam hoặc miligam) cần thiết cho sự tăng trưởng, phát triển và duy trì sự sống cho cơ thể con người.

2. *Bổ sung vi chất dinh dưỡng vào thực phẩm* là việc chủ động đưa thêm một lượng nhất định một hay nhiều vi chất dinh dưỡng vào thực phẩm.

Chương II
YÊU CẦU ĐỐI VỚI VI CHẤT DINH DƯỠNG VÀ MỘT SỐ LOẠI THỰC PHẨM BỔ SUNG VI CHẤT DINH DƯỠNG

Điều 4. Nguồn vi chất dinh dưỡng dùng để bổ sung vào thực phẩm phải được kiểm tra Nhà nước về chất lượng, vệ sinh an toàn.

Điều 5. Vi chất dinh dưỡng bổ sung vào thực phẩm phải đảm bảo các điều kiện sau:

1. Không gây ảnh hưởng đến tính chất của thực phẩm (màu sắc, mùi, vị, cấu trúc, đặc điểm chế biến);

2. Không làm giảm thời hạn sử dụng của sản phẩm.

Điều 6.

1. Việc bổ sung vi chất dinh dưỡng vào thực phẩm phải phù hợp quy định đối với từng loại thực phẩm:

a) Bột dinh dưỡng trẻ em theo quy định tại Phụ lục 1.

b) Nước mắm theo quy định tại Phụ lục 2.

c) Bột mỳ theo quy định tại Phụ lục 3.

d) Dầu ăn theo quy định tại Phụ lục 4.

e) Đường ăn theo quy định tại Phụ lục 5.

2. Việc bổ sung vitamin, khoáng chất vào bột dinh dưỡng trẻ em và bột mỳ phải thực hiện theo quy định tại Phụ lục 6.

Chương III
YÊU CẦU ĐỐI VỚI TỔ CHỨC, CÁ NHÂN SẢN XUẤT, CHẾ BIẾN VÀ KINH DOANH THỰC PHẨM BỔ SUNG VI CHẤT DINH DƯỠNG

Điều 7. Các tổ chức, cá nhân sản xuất, chế biến và kinh doanh thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng phải làm thủ tục công bố tiêu chuẩn chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm với Bộ Y tế (Cục An toàn vệ sinh thực phẩm) trước khi lưu hành sản phẩm trên thị trường.

Điều 8. Các tổ chức, cá nhân sản xuất, chế biến thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng phải đảm bảo điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật.

Khuyến khích việc áp dụng hệ thống đảm bảo chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm HACCP hoặc thực hành sản xuất tốt (GMP) tại các cơ sở sản xuất, chế biến thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng.

Điều 9. Các tổ chức, cá nhân sản xuất, chế biến thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng phải chịu trách nhiệm về chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm đối với sản phẩm của mình và tổ chức tự kiểm tra định kỳ theo quy định để bảo đảm chất lượng, hàm lượng của vi chất dinh dưỡng như đã công bố.

Chương IV
YÊU CẦU VỀ GHI NHÃN, BAO GÓI, BẢO QUẢN VÀ VẬN CHUYỂN THỰC PHẨM BỔ SUNG VI CHẤT DINH DƯỠNG

Điều 10. Việc ghi nhãn sản phẩm phải thực hiện theo Quyết định số 178/1999/QĐ-TTg ngày 30 tháng 8 năm 1999 của Thủ tướng Chính phủ về việc ban hành quy chế ghi nhãn hàng hóa lưu thông trong nước và hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu; và các văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn thi hành quy chế trên. Ngoài ra, trên nhãn của sản phẩm phải ghi dòng chữ bằng tiếng Việt **"Thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng"**.

Điều 11. Bao bì chứa đựng thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng phải bảo đảm vệ sinh an toàn đối với thực phẩm, không làm biến chất thực phẩm; phải phù hợp với điều kiện bảo quản và vận chuyển.

Điều 12. Việc bảo quản và vận chuyển thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng phải bảo đảm điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật và không làm giảm lượng vi chất dinh dưỡng có trong thực phẩm.

Chương V
KIỂM TRA, THANH TRA VÀ XỬ LÝ VI PHẠM

Điều 13.

1. Cục An toàn vệ sinh thực phẩm chủ trì, phối hợp với Thanh tra Bộ Y tế, các Vụ, Cục chức năng thuộc Bộ Y tế và các cơ quan có liên quan tổ chức kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Quy định này trong phạm vi toàn quốc.

2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phối hợp với các cơ quan có liên quan để tổ chức kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Quy định này trong phạm vi địa phương.

Điều 14. Các tổ chức, cá nhân vi phạm Quy định này, tùy theo tính chất, mức độ vi phạm sẽ bị xử lý vi phạm hành chính hoặc truy cứu trách nhiệm hình sự, nếu gây thiệt hại thì phải bồi thường theo quy định của pháp luật.

Chương VI
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 15.

1. Các tổ chức, cá nhân sản xuất, chế biến, kinh doanh thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng có trách nhiệm thực hiện Quy định này.

2. Cục An toàn vệ sinh thực phẩm chủ trì, phối hợp với các Vụ, Cục chức năng thuộc Bộ Y tế, Viện Dinh dưỡng và cơ quan có liên quan hướng dẫn, chỉ đạo thực hiện Quy định này.

3. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tổ chức triển khai thực hiện Quy định này trong phạm vi địa phương.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG
(đã ký)
Trần Chí Liêm

Phụ lục 1
QUY ĐỊNH BỔ SUNG VI CHẤT DINH DƯỠNG VÀO BỘT DINH DƯỠNG TRẺ EM

Bột dinh dưỡng trẻ em là thực phẩm bổ sung cho trẻ từ 6 tháng tuổi, được sản xuất từ các ngũ cốc cơ bản: gạo, mỳ, đậu tương, đậu xanh, sữa bột... được bổ sung thêm các vitamin và khoáng chất, với một lượng ước tính khoảng 30-50% nhu cầu hàng ngày của trẻ.

Chất bổ sung	**Hàm lượng /100 Kcalo**	
	Tối thiểu	**Tối đa**
1. Vitamin A (RE)	250 IU	500 IU
2. Vitamin D	40 IU	80 IU
3. Vitamin C	8 mg	40 mg
4. Vitamin B1	40 µg	200 µg
5. Vitamin B2	60 µg	300 µg
6. Axit folic	4 µg	20µg
7. Vitamin B12	0,15 µg	1,5 µg
8. Vitamin K	4 µg	40 µg
9. Canxi (Ca)	50mg	250mg
10. Sắt (Fe)	0,5 mg	2,5 mg
11. Kẽm (Zn)	0,3 mg	2,0 mg

Phụ lục 2
QUY ĐỊNH BỔ SUNG SẮT VÀO NƯỚC MẮM

Dạng sắt sử dụng: NaFeEDTA

Liều bổ sung:

- Tối thiểu: 30 mg sắt nguyên tố/100ml nước mắm
- Tối đa: 50 mg sắt nguyên tố/100ml nước mắm

Tiêu chuẩn NaFeEDTA cho phép:

Tên khoa học: Sodium Iron (III) Ethylene DaminteTraAcetate, trihydrate.

Công thức hoá học: $C_{10}H_{12}FeN_2NaO_8.3H_2O$

Trọng lượng phân tử: 421.09 (trihydrate).

Độ tinh khiết: tiêu chuẩn của JECFA.

Đặc điểm	Hàm lượng cho phép
Thành phần	12,5 - 13,5%
Thành phần EDTA	65,5 - 70,5%
Độ pH của dung dịch 1 %	3,5 - 5,5
Phần không hoà tan trong nước	Tối đa là 0,1%
Axit Nitrilotriaxetic	<0,1%
Arsen (As)	Tối đa là 1mg/kg
Chì (Pb)	Tối đa là 1mg/kg

Phụ lục 3
QUY ĐỊNH BỔ SUNG VI CHẤT DINH DƯỠNG VÀO BỘT MỲ

Chất bổ sung	Lượng bổ sung
1- Sắt (Fe)	60 mg/kg
2- Kẽm (Zn)	30 mg/kg
3- Thiamin (vitamin B1)	2,5 mg/kg
4- Riboflavin (vitamin B2)	4 mg/kg
5- Axit folic	2 mg/kg

Phụ lục 4
QUY ĐỊNH BỔ SUNG VITAMIN A VÀO DẦU ĂN

Dạng vitamin A sử dụng: Vitamin A palmitate

Liều bổ sung:

- Tối thiểu: 50 IU/gam dầu
- Tối đa: 100 IU/gam dầu

Điều kiện bảo quản:

– Dầu ăn có bổ sung vitamin A phải được bảo quản trong can màu, tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp,

– Lượng vitamin A có thể giữ được 50% sau 6-9 tháng.

Phụ lục 5
QUY ĐỊNH BỔ SUNG VITAMIN A VÀO ĐƯỜNG ĂN

Dạng vitamin A sử dụng: Vitamin A palmitate

Liều bổ sung:

– Tối thiểu: 15μg/gam đường

– Tối đa: 30μg/gam đường

Điều kiện bảo quản:

– Đường có bổ sung vitamin A phải được bảo quản trong hộp kín, tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp.

– Lượng vitamin A có thể giữ được 50% sau 6 tháng.

Phụ lục 6
QUY ĐỊNH BỔ SUNG VITAMIN, KHOÁNG CHẤT VÀO BỘT DINH DƯỠNG TRẺ EM VÀ BỘT MỲ

Vitamin	Dạng vitamin	Độ tinh khiết
1. Vitamin A	Retinyl axetat	USP, BP, Ph.Eur, FCC
	Retinyl palmitat	USP, BP, Ph.Eur, FCC
	Retinyl propionat	USP, BP, Ph.Eur, FCC
	Beta-caroten	FAO/WHO, FCC
2. Vitamin D	Ergocalciferol (Vitamin D2)	USP, BP, Ph.Eur, FCC
	Cholecalciferol (vitamin D3)	USP, FCC
3. Vitamin C	Axit ascorbic	USP, BP, Ph.Eur,
	Natri ascorbat	FAO/WHO, FCC
	Canxi ascorbat	USP, FAO/WHO, FCC
4. Vitamin B1	**Thiamin clorua hydroclorua**	USP, BP, Ph.Eur, FCC
	Thiamin mononitrat	USP, FCC
5. Vitamin B2	Riboflavin	USP, BP, Ph.Eur,
	Riboflavin 5'-phosphat natri	FAO/WHO, FCC
6. Folic	Axit folic	USP, BP
7. Vitamin B12	Xyanocolbalamin	USP, BP, Ph.Eur
	Hydroxocobalamin	NF, BP
8. Vitamin K	Phytylmenaquinone	USP, BP
9. Nguồn Canxi (Ca)	Canxi carbonat	FCC, FAO/WHO
	Canxi citrat	FCC, FAO/WHO
	Canxi lactat	FCC, FAO/WHO
	Canxi phosphat, tribasic	FCC, FAO/WHO
10. Sắt (Fe)	Ferrous fumat	FCC
	Ferrous gluconat	FCC, FAO/WHO
	Ferrous lactat	MI
	Ferrous sulfat	FCC
11. Nguồn kẽm (Zn)	Kẽm axetat	MI
	Kẽm oxit	MI
	Kẽm sulfat	FFC

Ghi chú:

- USP= United State Pharmacopoeia
- NF= United States National Formulary
- BP= British Pharmacopoeia
- BPC= British Pharmaceutial Codex
- Ph. Eur= European Pharmacopoeia
- MI= Merck Index
- FAO/WHO= General Principles for the Use of Food Additives, Codex Alimentarius, Volume 1
- DAB= Deutsches Arzneibuch 7
- FCC= Food Chemicals Codex

25. Thông tư số 08/2004/TT-BYT ngày 23/08/2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý các sản phẩm thực phẩm chức năng

BỘ Y TẾ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số: 08/2004/TT-BYT	
	Hà Nội, ngày 23 tháng 8 năm 2004

THÔNG TƯ

Hướng dẫn việc quản lý các sản phẩm thực phẩm chức năng

Để thống nhất quản lý việc kinh doanh các sản phẩm thực phẩm chức năng trên thị trường; đảm bảo an toàn sức khoẻ cho người tiêu dùng và tạo điều kiện thuận lợi cho các doanh nghiệp trong khi kinh doanh, Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý các sản phẩm thực phẩm chức năng *(sau đây gọi tắt là thực phẩm chức năng)* như sau:

I. KHÁI NIỆM VÀ TÊN GỌI THỰC PHẨM CHỨC NĂNG

1. Thực phẩm chức năng là thực phẩm dùng để hỗ trợ chức năng của các bộ phận trong cơ thể người, có tác dụng dinh dưỡng, tạo cho cơ thể tình trạng thoải mái, tăng sức đề kháng và giảm bớt nguy cơ gây bệnh.

2. Thực phẩm chức năng, tuỳ theo công dụng, hàm lượng vi chất và hướng dẫn sử dụng, còn có các tên gọi khác sau:

a) Thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng;

b) Thực phẩm bổ sung;

c) Thực phẩm bảo vệ sức khoẻ;

d) Sản phẩm dinh dưỡng y học.

II. ĐIỀU KIỆN ĐỂ XÁC ĐỊNH LÀ THỰC PHẨM CHỨC NĂNG

Những sản phẩm thực phẩm có bổ sung các chất dinh dưỡng như vitamin, muối khoáng và các chất có hoạt tính sinh học nếu *được Nhà sản xuất công bố sản phẩm đó là thực phẩm chức năng; được cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước sản xuất hoặc nước cho phép lưu hành chứng nhận phù hợp với pháp luật về thực phẩm và có đủ các điều kiện sau* thì được coi là thực phẩm chức năng:

1. Đối với thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng: Nếu lượng vi chất đưa vào cơ thể hằng ngày theo hướng dẫn sử dụng ghi trên nhãn của sản phẩm có ít nhất 1 vitamin hoặc muối khoáng cao hơn 3 lần giá trị của *Bảng khuyến nghị nhu cầu dinh dưỡng RNI 2002 (Recommended Nutrient Intakes)*, ban hành kèm theo Thông tư này, thì phải có giấy chứng nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước sản xuất hoặc nước cho phép lưu hành xác nhận tính an toàn của sản phẩm và phải ghi rõ trên nhãn hoặc nhãn phụ sản phẩm (đối với sản phẩm nhập khẩu) mức đáp ứng RNI

của các vi chất dinh dưỡng được bổ sung.

2. Đối với thực phẩm chức năng có chứa hoạt chất sinh học: Nếu công bố sản phẩm có tác dụng hỗ trợ chức năng trong cơ thể người, tăng sức đề kháng và giảm bớt nguy cơ bệnh tật thì phải có báo cáo thử nghiệm lâm sàng về tác dụng của sản phẩm hoặc tài liệu chứng minh về tác dụng của thành phần của sản phẩm có chức năng đó hoặc giấy chứng nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước sản xuất hoặc nước cho phép lưu hành có nội dung xác nhận công dụng của sản phẩm ghi trên nhãn.

3. Nội dung ghi nhãn của thực phẩm chức năng phải đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật về nhãn và các điều kiện sau:

a) Nội dung hướng dẫn sử dụng cho những sản phẩm có mục đích sử dụng đặc biệt cần phải ghi: Tên của nhóm sản phẩm (thực phẩm bổ sung, thực phẩm bảo vệ sức khoẻ, thực phẩm chức năng, thực phẩm ăn kiêng, thực phẩm dinh dưỡng y học), đối tượng sử dụng, công dụng sản phẩm, liều lượng, chống chỉ định, các lưu ý đặc biệt hoặc tác dụng phụ của sản phẩm (nếu có);

b) Đối với thực phẩm chứa hoạt chất sinh học, trên nhãn hoặc nhãn phụ bắt buộc phải ghi dòng chữ "*Thực phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh*";

c) Trên nhãn sản phẩm thực phẩm chức năng không được ghi chỉ định điều trị bất kỳ một bệnh cụ thể nào hoặc sản phẩm có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh.

4. Đối với những sản phẩm có chứa vitamin và muối khoáng chưa được đề cập trong Bảng khuyến nghị về nhu cầu dinh dưỡng quy định tại khoản 1 của Mục này, sản phẩm được sản xuất trong nước nhưng chưa rõ là thực phẩm hay thuốc, sản phẩm có chứa các chất có hoạt tính sinh học chưa đủ tài liệu chứng minh tính an toàn và tác dụng của hoạt chất đó, Cục An toàn vệ sinh thực phẩm có trách nhiệm chủ trì và phối hợp với Cục Quản lý Dược Việt Nam và Vụ Y học cổ truyền - Bộ Y tế xem xét để phân loại và thống nhất quản lý.

III. QUẢN LÝ ĐỐI VỚI THỰC PHẨM CHỨC NĂNG

1. Thực phẩm chức năng có đủ các điều kiện quy định tại Mục II của Thông tư này sẽ được quản lý và thực hiện theo các quy định của pháp luật về thực phẩm. Các sản phẩm này phải được công bố tiêu chuẩn vệ sinh an toàn thực phẩm tại Cục An toàn vệ sinh thực phẩm - Bộ Y tế theo đúng qui định của pháp luật về thực phẩm trước khi lưu hành trên thị trường.

2. Việc thông tin, quảng cáo, ghi nhãn sản phẩm được coi là thực phẩm chức năng phải được thực hiện theo qui định của pháp luật về thông tin, quảng cáo, ghi nhãn và phải bảo đảm trung thực, chính xác, rõ ràng không gây thiệt hại cho người sản xuất, kinh doanh và người tiêu dùng.

IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Cục An toàn vệ sinh thực phẩm - Bộ Y tế có trách nhiệm tổ chức triển khai, chỉ đạo, kiểm tra, thanh tra và giám sát việc thực hiện Thông tư này.

2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành có trách nhiệm tổ chức thực hiện, chỉ đạo, thanh tra, kiểm tra và giám sát các đơn vị sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng trong quá trình thực hiện các qui định của Thông tư này.

3. Các đơn vị sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng có trách nhiệm thực hiện các qui định của Thông tư này.

V. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

1. Thông tư này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo. Bãi bỏ Thông tư số 20/2001/TT-BYT ngày 11/09/2001 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn quản lý các sản phẩm thuốc - thực phẩm.

2. Trong quá trình thực hiện Thông tư này, nếu có khó khăn, vướng mắc, các đơn vị báo cáo về Bộ Y tế (Cục An toàn vệ sinh thực phẩm) để xem xét, giải quyết./.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG
(đã ký)
Trần Chí Liêm

PHỤ LỤC
BẢNG KHUYẾN NGHỊ NHU CẦU DINH DƯỠNG RNI-2002
(Recommended Nutrient Intakes)

(Ban hành kèm theo Thông tư số 08
ngày 23 tháng 8 năm 2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Nhóm Vitamin

		Vitamin tan trong dầu				Vitamin tan trong nước								
Phân loại	Lứa tuổi (năm)	Vit A (µg/ngày)	Vit D (µg/ngày)	Vit E (mg - TE/ngày)	Vit K (µg/ngày)	Vit C (mg/ngày)	Vit B1 (mg/ngày)	Vit B2 (mg/ngày)	Niacin (mg NE/ngày)	Vit B6 (mg/ ngày)	Pantothenate (mg/ngày)	Biotin (µg/ ngày)	Folate (µg/ ngày)	Vit B12 (µg)
Trẻ em <1 tuổi	*0-6 tháng*	*375*	5	2,7	5	*25*	*0 2*	*0 3*	*2*	*0.1*	*1.7*	*5*	*80*	0,4
	7-11tháng	*400*	*5*	2,7	*10*	30	*0 3*	*0.4*	*4*	*0 3*	*1 8*	*6*	*80*	0,5
Trẻ em	*1-3 tuổi*	*400*	*5*	*5*	*15*	30	*0.5*	*0.5*	*6*	*0.5*	*2*	*8*	*160*	*0,9*
	4-6 tuổi	*450*	*5*	*5*	*20*	30	*0 6*	*0.6*	*8*	*0.6*	*3*	*12*	*200*	*1,2*
	7-9 tuổi	*500*	*5*	*7*	*25*	35	*0 9*	*0.9*	*12*	*1*	*4*	*20*	*300*	*1,8*
Nam thiếu niên	*10-18 tuổi (nam)*	*400*	*5*	*10*	*35-65*	*40*	*1.2*	*1.3*	*16*	*1.3*	*5*	*25*	*400*	*2,4*
Nữ thiếu niên	*10-18 tuổi (nữ)*	*600*	*5*	*7,5*	*35-55*	*40*	*1.1*	*1.0*	*16*	*1.2*	*5*	*25*	*400*	*2.4*
Người trưởng thành	*19-65 tuổi (nam)* 19-50 51-65	*600*	5 10	*10*	*65*	*45*	*1.2*	*1.3*	*16*	*1,3* *1,7*	*5*	*30*	*400*	*2.4*
	19-65 tuổi (nữ) *19-50Tuổi hành kinh* *50-65Tuổi mãn kinh*	*500*		*7,5*	*55*	*45*	*1.1*	*1.1*	*14*	*1.3* *1.5*	*5* *5*	*30* *30*	*400*	*2,4*

Người cao tuổi	>65 tuổi (nam)	600	15	10	65	45	1,2	1,3	16	1,7	5		400	2,4
	>65 tuổi (nữ)	600	15	7,5	55	45	1,1	1,1	14	1,5	5		400	2,4
Phụ nữ có thai		800	5	i	55	55	1,4	1,4	18	1,9	6	30	600	2,6
Phụ nữ cho con bú		850	5	i	55	70	1,5	1,6	17	2	7	35	500	2,8

Ghi chú: Vitamin

Niacin

(a) NE: tính theo đương lượng Niacin. Tỉ lệ chuyển đổi là 60 tryptophan ~ 1 niacin

(b) Niacin được tạo thành trước.

Folate

(c) DFE: tính theo Folate khẩu phần; số µg Folate cung cấp = [số µg folate thực phẩm + (1,7 x sốµg axit folic tổng hợp)

Vitamin C

(d) RNI 45mg cho người trưởng thành (nam và nữ) và 55mg cho bà mẹ có thai. Nếu hàm lượng Vitamin C cao hơn sẽ làm tăng hấp thụ sắt.

(e) Bổ sung thêm 25 mg là cần thiết cho bà mẹ cho con bú.

Vitamin A

(f) Giá trị Vitamin A là lượng ăn khuyến cáo an toàn thay thế cho RNI. Mức ăn này được xây dựng để phòng tránh dấu hiệu bệnh lý của sự thiếu vitamin A, cho phép phát triển bình thường, nhưng không sử dụng trong các giai đoạn dài bị nhiễm trùng hay các bệnh khác.

(g) Lượng ăn khuyến cáo an toàn tính theo µgRE/ngày; 1µg retinol=1µgRE; 1 µg B-Caroten = 0,167 µgRE; 1 µg Carotenoids khác=0,084µgRE.

Vitamin E

h) Các số liệu không đủ để xây dựng lượng ăn khuyến cáo bởi vậy phải thay thế lượng ăn vào chấp nhận được.Giá trị này là ước tính sát nhất về nhu cầu, dựa trên lượng ăn vào chấp nhận được hiện hành để cung cấp các chức năng đã biết đến của loại vitamin này.

(i) Không có bất cứ sự khác nhau về nhu cầu vitamin E giữa bà mẹ có thai và cho con bú với nhóm người trưởng thành. Tăng năng lượng ăn vào đối với bà mẹ có thai và cho con bú để đáp ứng cho việc tăng nhu cầu năng lượng cho sự phát triển của trẻ và tổng hợp sữa. Các sản phẩm thay thế sữa mẹ không được chứa ít hơn 0,3 mg α-tocopherol qui đổi (TE)/100ml sữa đã pha và không lớn hơn 0,4 mg TE/g PUFA. Lượng vitamin E trong sữa mẹ gần như không đổi ở mức 2,7 mg trong 850 ml sữa.

(k) Các giá trị dựa trên sự cân đối với lượng ăn vào chấp nhận được cho người trưởng thành.

Vitamin K

(l) RNI cho mỗi nhóm tuổi được dựa trên lượng phylloquinone ăn vào hàng ngày là 1 mcg/kg/ngày.Đây là nguồn vitamin K chủ yếu trong thức ăn.

(m) Hàm lượng này dùng cho trẻ hoàn toàn nuôi bằng sữa mẹ là không đủ. Để phòng tránh chảy máu vì thiếu hụt vitaminK, tất cả trẻ nuôi bằng sữa mẹ nên nhận bổ sung vitamin K khi sinh tuỳ theo khuyến cáo của quốc gia.

2. Nhóm muối khoáng

Lứa tuổi	Canxi (mg/ngày)	Phospho (mg/ngày)	Magie (mg/ngày)	Sắt (mg/ngày)	Kẽm (mg/ngày)	Iod (mcg/ngày)	Selen (mcg/ngày)
0-6 tháng	*300(a)-400(b)*	0-5 tháng : 300	*26(a)-36(b)*	(K)	*1,1(e)-6,6(g)*	*15(p)-30(p)*	*6*
7-11th	*400(b)*	6-12 tháng 500	*53*	*9(l)*	*0,8(e)-8,3(h)*	*135*	*10*
1-3 tuổi	*500*	1-3 tuổi 800	*60*	*6*	*2,4-8,4*	*75*	*17*
4-6tuổi	*600*	*4-6tuổi* 800	*73*	*6*	*3,1-10,3*	*110*	*21*
7-9tuổi	*700*	7-9 tuổi: 800	*100*	*9*	*3,3-11,3*	*100*	*21*
10-18 tuổi (nam)	*1.300(d)*	*11-18 nam* 1200	*250*	15 (10-14 tuổi) 19 (15-18tuổi)	*5,7-19 2*	135 (10-11tuổi) 110 (12-18tuổi)	*34*
10-18 tuổi (nữ) 10-14 15-18	*1.300(d)*	*11-18 nữ* 1200	*230*	14 (10-14 tuổi) (m) 33 (10-14 tuổi) 31 (15-18tuổi)	*4,6-15,5*	140 (10-11tuổi) 100 (12-18tuổi)	*26*
19-65 tuổi (nam)	*1.000*	*19-51⁺:* *800-1200*	*260*	*14*	*4,2-14*	*130*	*34*
19-65 tuổi (nữ) 19-50(Tuổi hành kinh) 51-65 (Tuổi mãn kinh)	 *1.000* *1.300*	19-51⁺: 800-1200	*220*	 *29* *11*	*3,0- 9,8*	 110 110	*26*
> 65 tuổi (nam)	*1.300*	*1200*	*230*	*14*	*4,2 14*	*130*	*34*
> 65 tuổi (nữ)	*1.300*	*1200*	*190*	*11*	*3,0-9,8*	*110*	*26*
Phụ nữ có thai	*1.200*	1200	*220*	*(n)*	*3,4-20*	*200*	*28-30*
Phụ nữ cho con bú	*1.000*	1200	*270*	*48*	*4 3 19*	*200*	*35-42*

Ghi chú: Muối khoáng

(a) Cho trẻ nuôi bằng sữa mẹ

(b) Cho trẻ nuôi bộ

Calcium

(c) Số liệu sử dụng để xây dựng RNI_s cho canxi được lấy từ các nước phát triển. Do đó vẫn có sự tranh luận về sự phù hợp của nó khi áp dụng cho các nước đang phát triển. Lưu ý này cũng đúng cho hầu hết các chất dinh dưỡng nhưng căn cứ trên sự hiểu biết hiện nay, ảnh hưởng của can xi có vẻ là rõ rệt nhất.

(d) Đặc biệt là trong giai đoạn phát triển nhanh.

Zinc

(e) Chỉ cho trẻ nuôi bằng sữa mẹ

(f) Dùng cho trẻ nuôi bộ và khả năng sinh dụng kẽm ở mức trung bình.

(g) Dùng cho trẻ nuôi bộ, khả năng sinh dụng kẽm thấp vì trẻ ăn sữa làm từ ngũ cốc giầu phytate và đạm thực vật.

(h) Không áp dụng cho trẻ chỉ bú sữa mẹ.

Iron

(i) Sự hấp thụ sắt tăng một cách đáng kể khi mỗi bữa ăn có chứa ít nhất là 25mg vitamin C và mỗi ngày trẻ ăn 3 bữa. Điều này đặc biệt đúng nếu trong khẩu phần ăn có chứa các chất ức chế hấp thụ sắt như taninh hoặc phytate.

(k) Dự trữ sắt của trẻ sơ sinh là thoả mãn yêu cầu về sắt trong 6 tháng đầu tiên cho trẻ sinh đủ tháng. Trẻ sinh thiếu tháng, thiếu cân cần bổ sung thêm sắt.

(l) Trong giai đoạn này khả năng sinh dụng sắt có trong khẩu phần biến đổi nhiều.

(m) Cho nữ thiếu niên chưa hành kinh

(n) Phụ thuộc vào tình trạng dự trữ sắt nên bổ sung viên sắt cho phụ nữ từ khi có thai đến sau đẻ 1 tháng: 60mg sắt nguyên tố/ngày + Acid Folic. Nếu thiếu máu liều điều trị cao hơn.

Iodine

(o) Số liệu tính trên 01 kg trọng lượng cơ thể thường được dùng nhiều hơn và số liệu này như sau:

Trẻ sinh thiếu tháng: 30mcg/kg/ngày

Trẻ em từ 1-6 tuổi: 6 mcg/kg/ngày

Trẻ từ 01 - 12 tháng tuổi: 19 mcg/kg/ngày

Trẻ em từ 7-11 tuổi: 4 mcg/kg/ngày

Phụ nữ có thai và cho con bú: 3,5 mcg/kg/ngày.

(p) RNI_s tính theo mcg/kg/ngày do thể trọng thay đổi nhiều ở các lứa tuổi này.

26. Quyết định số 3072/2004/QĐ-BYT ngày 06/09/2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc cho phép áp dụng 12 thử nghiệm phát hiện nhanh ô nhiễm hóa học trong thực phẩm

BỘ Y TẾ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số: **3072**/2004/QĐ-BYT	
	Hà Nội, ngày 06 tháng 9 năm 2004

QUYẾT ĐỊNH CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
Về việc cho phép áp dụng 12 thử nghiệm phát hiện nhanh ô nhiễm hóa học trong thực phẩm

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ về việc quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 86/CP ngày 08 tháng 12 năm 1995 của Chính phủ về việc phân công trách nhiệm quản lý nhà nước đối với chất lượng hàng hóa;

Xét ý kiến đánh giá các thử nghiệm phát hiện nhanh vệ sinh an toàn thực phẩm của Trung tâm Y tế dự phòng các Tỉnh, Thành phố trực thuộc Trung ương và đề nghị của Hội đồng đánh giá các bộ thử nghiệm phát hiện nhanh vệ sinh an toàn thực phẩm của Thái Lan sản xuất họp ngày 04 tháng 8 năm 2004;

Theo đề nghị của Ông, Bà Vụ trưởng Vụ Khoa học và Đào tạo, Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cho phép áp dụng 12 thử nghiệm phát hiện nhanh ô nhiễm hóa học trong thực phẩm sản xuất tại Thái Lan *(Danh mục ban hành kèm theo Quyết định này).*

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo..

Điều 3. Bãi bỏ Quyết định số 1928/2003/QĐ-BYT ngày 06 tháng 6 năm 2003 và Quyết định số 4527/2003/QĐ-BYT ngày 27 tháng 8 năm 2003 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 4. Các ông, bà: Chánh văn phòng, Vụ trưởng Vụ Khoa học và Đào tạo, Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Cục trưởng Cục An toàn Vệ sinh thực phẩm, Giám đốc Sở Y tế các Tỉnh/ Thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng y tế các ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG
(đã ký)
Trần Chí Liêm

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

DANH MỤC CÁC THỬ NGHIỆM PHÁT HIỆN NHANH Ô NHIỄM HOÁ HỌC TRONG THỰC PHẨM SẢN XUẤT TẠI THÁI LAN ĐƯỢC PHÉP ÁP DỤNG TẠI VIỆT NAM

(Ban hành theo Quyết định số: 3072/2004/QĐ-BYT ngày 06 tháng 9 năm 2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	DANH MỤC	NƯỚC SẢN XUẤT
1.	Xác định SULFIT trong thực phẩm	Thái Lan Theo chuyển giao kỹ thuật của JICA - Nhật Bản
2.	Xác định HYPOCLORIT trong thực phẩm	Thái Lan Theo chuyển giao kỹ thuật của JICA - Nhật Bản
3.	Xác định chỉ số AXIT trong dầu, mỡ thực phẩm	Thái Lan Theo chuyển giao kỹ thuật của JICA - Nhật Bản
4.	Xác định độ ôi khét của dầu mỡ thực phẩm	Thái Lan Theo chuyển giao kỹ thuật của JICA - Nhật Bản
5.	Xác định độ AXIT vô cơ trong dấm	Thái Lan Theo chuyển giao kỹ thuật của JICA - Nhật Bản
6.	Xác định FORMALIN trong thực thực phẩm	Thái Lan Theo chuyển giao kỹ thuật của JICA - Nhật Bản
7.	Xác định chất AXIT SALICYLIC trong thực phẩm	Thái Lan Theo chuyển giao kỹ thuật của JICA - Nhật Bản
8.	Xác định HYDRO SULFITE NATRI trong thực phẩm	Thái Lan Theo chuyển giao kỹ thuật của JICA - Nhật Bản
9.	Xác định AXIT ACETIC trong dấm	Thái Lan Theo chuyển giao kỹ thuật của JICA - Nhật Bản
10.	Xác định phẩm màu trong thực phẩm	Thái Lan Theo chuyển giao kỹ thuật của JICA - Nhật Bản
11.	Xác định hàn the (BORAX) trong thực phẩm	Thái Lan Theo chuyển giao kỹ thuật của JICA - Nhật Bản
12.	Xác định tồn dư thuốc bảo vệ thực vật nhóm cacbamat và nhóm photphat trong thực phẩm	Thái Lan Theo chuyển giao kỹ thuật của JICA - Nhật Bản

27. Quyết định số 3235/2004/QĐ-BYT ngày 16/09/2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc cho phép áp dụng trên thực địa 5 thử nghiệm kiểm tra nhanh chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm

BỘ Y TẾ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
———	**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**
Số: **3235**/2004/QĐ-BYT	
	Hà Nội, ngày 16 tháng 9 năm 2004

QUYẾT ĐỊNH CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
Về việc cho phép áp dụng trên thực địa 5 thử nghiệm kiểm tra nhanh chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 86/CP ngày 08 tháng 11 năm 1995 của Chính phủ về việc phân công trách nhiệm quản lý Nhà nước đối với chất lượng hàng hóa;

Căn cứ Quyết định số 1052/2002/QĐ-BYT ngày 29 tháng 3 năm 2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Thường quy kiểm tra nhanh chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm";

Xét ý kiến đánh giá các thử nghiệm kiểm tra nhanh chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm của Trung tâm Y tế dự phòng các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương và đề nghị của Hội đồng đánh giá Bộ kiểm tra nhanh chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm sản xuất tại Việt Nam ngày 04 tháng 8 năm 2004;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Khoa học và Đào tạo, Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cho phép áp dụng trên thực địa 5 thử nghiệm kiểm tra nhanh chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm *(Danh mục kèm theo).*

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 3. Các ông (bà): Chánh văn phòng, Vụ trưởng Vụ Khoa học và Đào tạo, Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng Y tế các ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG
(đã ký)
Trần Chí Liêm

BỘ Y TẾ	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

DANH MỤC 5 THỬ NGHIỆM KIỂM TRA NHANH CHẤT LƯỢNG VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM

(Kèm theo Quyết định số 3235/2004/QĐ-BYT ngày 16 tháng 9 năm 2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	Danh mục	Nước sản xuất
1	Phát hiện nhanh phẩm màu kiềm (không được phép áp dụng) trong thực phẩm	Việt Nam
2	Phát hiện nhanh Nitrit trong thực phẩm	Việt Nam
3	Phát hiện nhanh Nitrat trong thực phẩm	Việt Nam
4	Phát hiện nhanh chất lượng dầu mỡ bị ô xy hóa bằng phản ứng Kreiss	Việt Nam
5	Phát hiện nhanh hàm lượng đường Saccaroza trong thực phẩm lỏng có đường	Việt Nam

28. Quyết định số 3616/2004/QĐ-BYT ngày 14/10/2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Quy định vệ sinh an toàn đối với thực phẩm bảo quản bằng phương pháp chiếu xạ"

BỘ Y TẾ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số: **3616**/2004/QĐ-BYT	
	Hà Nội, ngày 14 tháng 10 năm 2004

QUYẾT ĐỊNH CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
Về việc ban hành "Quy định vệ sinh an toàn đối với thực phẩm bảo quản bằng phương pháp chiếu xạ"

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 86/CP ngày 08 tháng 12 năm 1995 của Chính phủ phân công trách nhiệm quản lý nhà nước đối với chất lượng hàng hoá;

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Pháp chế và Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm Quyết định này "Quy định vệ sinh an toàn đối với thực phẩm bảo quản bằng phương pháp chiếu xạ".

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 3. Các Ông, bà: Chánh văn phòng, Chánh thanh tra, Vụ trưởng các Vụ: Pháp chế, Khoa học và Đào tạo; Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm – Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng y tế các ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG
(đã ký)
Trần Chí Liêm

BỘ Y TẾ	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
	Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

QUY ĐỊNH VỆ SINH AN TOÀN ĐỐI VỚI THỰC PHẨM BẢO QUẢN BẰNG PHƯƠNG PHÁP CHIẾU XẠ

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3616/2004/QĐ-BYT ngày 14 tháng 10 năm 2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Quy định này điều chỉnh về vệ sinh an toàn đối với thực phẩm được bảo quản bằng phương pháp chiếu xạ lưu thông trên lãnh thổ Việt Nam.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Quy định này áp dụng đối với các cơ sở chiếu xạ thực phẩm, cơ sở chế biến và cơ sở kinh doanh thực phẩm chiếu xạ.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong quy định này, một số từ ngữ được hiểu như sau:

1. *Thực phẩm được bảo quản bằng phương pháp chiếu xạ* là thực phẩm được xử lý bằng tia bức xạ ion hoá của nguồn phóng xạ hoặc máy phát tia bức xạ (dưới đây được gọi là nguồn bức xạ) để bảo quản và ngăn ngừa sự biến chất của thực phẩm.

2. *Liều hấp thụ* là tỷ số giữa de và dm, trong đó de là năng lượng hấp thụ trung bình (tính bằng jun) mà bức xạ ion hóa truyền cho khối thực phẩm có khối lượng là dm (tính bằng kilogam).

3. *Đơn vị liều hấp thụ* là Gray (ký hiệu là Gy), 1Gy=1j/kg, 1kGy=1000 Gy.

4. *Nguồn bức xạ* là nguồn năng lượng từ máy phát tia bức xạ hoặc tia bức xạ ion hoá của nguồn phóng xạ.

5. *Thực phẩm chiếu xạ* là thực phẩm có từ 5% trở lên theo khối lượng đã hấp thụ một liều vượt quá liều hấp thụ tối thiểu.

6. *Cơ sở chiếu xạ thực phẩm* là cơ sở sử dụng các nguồn bức xạ để chiếu xạ thực phẩm.

7. *Cơ sở chế biến thực phẩm chiếu xạ* là cơ sở chế biến thực phẩm có sử dụng thực phẩm chiếu xạ làm nguyên liệu hoặc áp dụng phương pháp chiếu xạ để bảo quản thực phẩm.

8. *Cơ sở kinh doanh thực phẩm chiếu xạ* là cơ sở có kinh doanh thực phẩm chiếu xạ.

9. *Hệ thống xác định liều* là hệ thống thiết bị được sử dụng để xác định liều hấp thụ, bao gồm: liều kế, dụng cụ đo lường và quy trình sử dụng hệ thống thiết bị xác định liều.

10. *Liều hấp thụ tối đa cho phép* là giá trị liều hấp thụ đối với mỗi loại thực phẩm được quy định tại Điều 9 của Quy định này.

11. *Liều hấp thụ tối thiểu* là giá trị liều hấp thụ đối với mỗi loại thực phẩm mà chưa đạt được giá trị đó thực phẩm sẽ không đạt được mục tiêu kỹ thuật mong muốn khi chiếu xạ.

Chương II
QUY ĐỊNH ĐỐI VỚI CƠ SỞ CHIẾU XẠ THỰC PHẨM

Điều 4. Yêu cầu chung

1. Cơ sở chiếu xạ thực phẩm phải thực hiện các quy định tại Pháp lệnh An toàn và kiểm soát bức xạ và các văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn thi hành Pháp lệnh này.

2. Cơ sở chiếu xạ thực phẩm chỉ được hoạt động chiếu xạ thực phẩm sau khi có sự đồng ý bằng văn bản của Cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

3. Cơ sở chiếu xạ thực phẩm phải có 02 khu vực riêng biệt dành cho thực phẩm chờ chiếu xạ và thực phẩm đã được chiếu xạ để tránh tái nhiễm hoặc chiếu xạ lặp lại. Những khu vực này phải đủ rộng, phù hợp với quy mô chiếu xạ và phải đáp ứng đầy đủ các điều kiện bảo quản thực phẩm tương ứng.

4. Cơ sở chiếu xạ thực phẩm phải có đủ cán bộ được đào tạo đầy đủ kiến thức chuyên môn, kỹ thuật phù hợp theo quy định của Pháp lệnh an toàn và kiểm soát bức xạ và các quy định khác của pháp luật.

Điều 5. Quy định đối với nguồn bức xạ.

1. Chỉ sử dụng các nguồn bức xạ được quy định trong TCVN 7247:2003 Thực phẩm chiếu xạ - Yêu cầu chung để chiếu xạ thực phẩm:

a) Tia X được phát ra từ các máy phát làm việc ở mức năng lượng nhỏ hơn hoặc bằng 5 mêga electron von (MeV).

b) Tia gamma từ các đồng vị phóng xạ ^{60}Co hoặc ^{137}Cs.

c) Chùm electron được phát ra từ các máy phát làm việc ở mức năng lượng nhỏ hơn hoặc bằng 10 MeV.

2. Ngoài việc tuân thủ các quy định về quản lý nguồn bức xạ, mọi trường hợp làm tăng hoặc giảm nguồn bức xạ, thay đổi các đặc trưng của máy phát tia hoặc khi có sửa chữa các thiết bị ảnh hưởng đến sự phân liều thì phải ngừng hoạt động và thông báo ngay cho Cục Kiểm soát và An toàn bức xạ hạt nhân.

Điều 6. Quản lý liều chiếu xạ tại cơ sở chiếu xạ thực phẩm

1. Quá trình chiếu xạ thực phẩm phải bảo đảm liều hấp thụ đối với mỗi loại thực phẩm không vượt quá giới hạn cho phép được quy định tại Điều 9 của Quy định này.

2. Trường hợp thực phẩm cần liều hấp thụ cao hơn 10 kGy để đạt được mục tiêu kỹ thuật khác phải được sự đồng ý bằng văn bản của Cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

3. Việc đo liều hấp thụ phải thực hiện theo một trong các Tiêu chuẩn Việt Nam sau: TCVN 7248:2003 Tiêu chuẩn thực hành đo liều áp dụng cho thiết bị chiếu xạ

gamma dùng để xử lý thực phẩm hoặc TCVN 7249:2003. Tiêu chuẩn thực hành đo liều áp dụng cho thiết bị chiếu xạ chùm tia electron và bức xạ hãm (bremsstranhlung) dùng để xử lý thực phẩm.

4. Cơ sở chiếu xạ thực phẩm phải lưu giữ báo cáo kết quả chiếu xạ mỗi lô hàng thực phẩm trong một năm kể từ khi chiếu xạ về các nội dung sau:

a) Thông tin về lô hàng (loại thực phẩm, cơ sở sản xuất, ngày sản xuất hoặc hạn sử dụng).

b) Tình trạng nguồn năng lượng, quá trình hiệu chỉnh liều.

c) Giá trị liều hấp thụ (xác định theo khoản 3 Điều này).

d) Thời điểm chiếu xạ.

Điều 7. Quy định đối với vận hành thiết bị chiếu xạ thực phẩm

Quá trình vận hành thiết bị chiếu xạ thực phẩm phải tuân theo TCVN 7250:2003 Quy phạm vận hành thiết bị chiếu xạ xử lý thực phẩm.

Chương III
QUY ĐỊNH ĐỐI VỚI THỰC PHẨM CHIẾU XẠ

Điều 8. Yêu cầu đối với thực phẩm chiếu xạ

1. Thực phẩm trước khi chiếu xạ đã được chế biến trong điều kiện bảo đảm vệ sinh, đạt chất lượng theo các tiêu chuẩn tương ứng.

2. Không được chiếu xạ lại thực phẩm trừ trường hợp: ngũ cốc, đậu đỗ, các loại thực phẩm khô và các hàng hoá khác tương tự được chiếu xạ với mục đích kiểm soát tái nhiễm côn trùng hoặc ức chế sự nảy mầm.

Thực phẩm không được coi là chiếu xạ lại nếu:

a) Thực phẩm chế biến từ nguyên liệu đã được chiếu xạ ở liều hấp thụ không lớn hơn 1kGy;

b) Thực phẩm đem chiếu xạ chứa không quá 5% thành phần theo khối lượng đã được chiếu xạ;

c) Yêu cầu công nghệ đặc thù phải chiếu xạ qua nhiều giai đoạn để tổng liều hấp thụ ở các giai đoạn của quá trình chế biến đạt được giá trị đủ gây hiệu quả mong muốn.

3. Chỉ được phép lưu thông trên thị trường những thực phẩm chiếu xạ có ghi nhãn thực phẩm đầy đủ theo quy định tại Điều 10 của Quy định này.

Điều 9. Danh mục thực phẩm được phép chiếu xạ và giới hạn liều hấp thụ tối đa

Tuỳ thuộc từng mục đích chiếu xạ, quá trình chiếu xạ thực phẩm phải bảo đảm liều hấp thụ đối với mỗi loại thực phẩm không được vượt quá các giới hạn sau:

TT	Loại thực phẩm	Mục đích chiếu xạ	Liều hấp thụ tối đa (kGy)	
			Tối thiểu	*Tối đa*
1	**Loại 1**: Sản phẩm nông sản dạng thân, rễ, củ.	Ức chế sự nảy mầm trong quá trình bảo quản	0,1	0,2
2	**Loại 2**: Rau, quả tươi (trừ loại 1)	a) Làm chậm quá trình chín b) Diệt côn trùng, ký sinh trùng c) Kéo dài thời gian bảo quản d) Xử lý kiểm dịch	0,3 0,3 1,0 0,2	1,0 1,0 2,5 1,0
3	**Loại 3**: Ngũ cốc và các sản phẩm bột nghiền từ ngũ cốc; đậu hạt, hạt có dầu, hoa quả khô	a) Diệt côn trùng, ký sinh trùng b) Giảm nhiễm bẩn vi sinh vật c) Ức chế sự nảy mầm	0,3 1,5 0,1	1,0 5,0 0,25
4	**Loại 4**: Thủy sản và sản phẩm thủy sản, bao gồm động vật không xương sống, động vật lưỡng cư ở dạng tươi sống hoặc lạnh đông.	a) Hạn chế vi sinh vật gây bệnh b) Kéo dài thời gian bảo quản c) Kiểm soát động thực vật ký sinh	1,0 1,0 0,1	7,0 3,0 2,0
5	**Loại 5**: Thịt gia súc, gia cầm và sản phẩm từ gia súc, gia cầm ở dạng tươi sống hoặc lạnh đông .	a) Hạn chế vi sinh vật gây bệnh b) Kéo dài thời gian bảo quản c) Kiểm soát động thực vật ký sinh	1,0 1,0 0,5	7,0 3,0 2,0
6	**Loại 6**: Rau khô, gia vị và thảo mộc	a) Hạn chế vi sinh vật gây bệnh b) Diệt côn trùng, ký sinh trùng	2,0 0,3	10,0 1,0
7	**Loại 7:** Thực phẩm khô có nguồn gốc động vật	a) Diệt côn trùng, ký sinh trùng b) Kiểm soát nấm mốc c) Hạn chế vi sinh vật gây bệnh	0,3 1,0 2,0	1,0 3,0 7,0

Điều 10. Bao gói, bảo quản, ghi nhãn

1. Thực phẩm trước và sau khi chiếu xạ phải được đóng gói trong cùng một bao bì.

2. Thực phẩm đã chiếu xạ phải được bảo quản theo quy định như thực phẩm khi chưa chiếu xạ.

3. Trên bao bì của thực phẩm đã chiếu xạ, ngoài những thông tin bắt buộc theo quy định của pháp luật về ghi nhãn thực phẩm phải có dòng chữ: "*Thực phẩm chiếu xạ*" hoặc dán nhãn hiệu nhận biết thực phẩm chiếu xạ (theo Phụ lục kèm theo Quyết định này).

Chương IV
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 11. Xử lý vi phạm

Các tổ chức, cá nhân vi phạm Quy định này tùy theo tính chất, mức độ vi phạm mà bị xử lý kỷ luật, xử lý vi phạm hành chính hoặc truy cứu trách nhiệm hình sự, nếu gây thiệt hại thì phải bồi thường theo quy định của pháp luật.

Điều 12. Tổ chức thực hiện

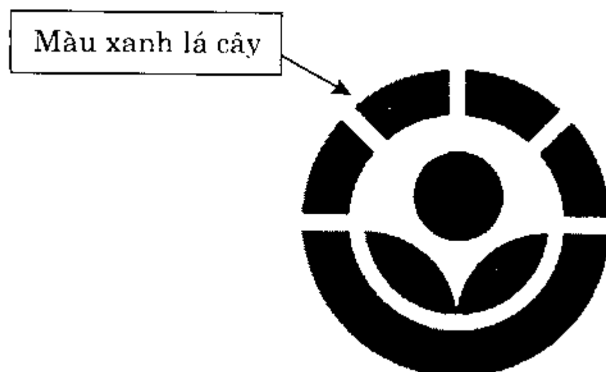
Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Thanh tra Bộ Y tế, các Cơ quan quản lý Nhà nước có thẩm quyền chịu trách nhiệm kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Quy định này./.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG
(đã ký)
Trần Chí Liêm

PHỤ LỤC

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3616/2004/QĐ-BYT ngày 14 tháng 10 năm 2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Nhãn hiệu nhận biết thực phẩm chiếu xạ



29. Quyết định số 4282/2004/QĐ-BYT ngày 01/12/2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Quy định điều kiện bảo đảm vệ sinh, an toàn đối với cơ sở sản xuất, chế biến sữa và các sản phẩm từ sữa"

BỘ Y TẾ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Số: 4282/2004/QĐ-BYT	**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 01 tháng 12 năm 2004

QUYẾT ĐỊNH CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Về việc ban hành "Quy định điều kiện bảo đảm vệ sinh, an toàn đối với cơ sở sản xuất, chế biến sữa và các sản phẩm từ sữa"

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 86/CP ngày 08 tháng 12 năm 1995 của Chính phủ phân công trách nhiệm quản lý nhà nước đối với chất lượng hàng hoá;

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Pháp chế và Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm Quyết định này "Quy định điều kiện bảo đảm vệ sinh, an toàn đối với cơ sở sản xuất, chế biến sữa và các sản phẩm từ sữa".

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 3. Các ông, bà: Chánh văn phòng, Chánh thanh tra, Vụ trưởng các Vụ: Pháp chế, Khoa học và Đào tạo; Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm – Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng y tế các ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG
(đã ký)
Trần Chí Liêm

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

QUY ĐỊNH ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM VỆ SINH, AN TOÀN ĐỐI VỚI CƠ SỞ SẢN XUẤT, CHẾ BIẾN SỮA VÀ CÁC SẢN PHẨM TỪ SỮA

(Ban hành kèm theo Quyết định số 4282/2004/QĐ-BYT ngày 01 tháng 12 năm 2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Quy định này quy định những điều kiện bảo đảm vệ sinh, an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, chế biến sữa và các sản phẩm từ sữa.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Quy định này áp dụng đối với các tổ chức, hộ gia đình, cá nhân trong nước và nước ngoài sản xuất, chế biến sữa và các sản phẩm từ sữa tại Việt Nam.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong Quy định này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Sản phẩm từ sữa* là sản phẩm được chế biến từ sữa động vật có thể bổ sung thêm chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, hương liệu hoặc các vitamin khác nhằm phục vụ cho nhu cầu ăn, uống của con người.

2. *Cơ sở sản xuất, chế biến sữa và các sản phẩm từ sữa* (sau đây gọi tắt là cơ sở) bao gồm: nhà xưởng; kho tàng; trang thiết bị, máy móc; cơ sở hạ tầng của cơ sở sản xuất, chế biến.

Chương II
ĐIỀU KIỆN ĐỐI VỚI CƠ SỞ SẢN XUẤT, CHẾ BIẾN SỮA VÀ CÁC SẢN PHẨM TỪ SỮA

Điều 4. Địa điểm, môi trường, kết cấu và thiết kế

1. Địa điểm, môi trường

a) Cơ sở phải được xây dựng ở những nơi tránh được ô nhiễm do môi trường xung quanh, cách biệt đường quốc lộ, chuồng gia súc, gia cầm, bệnh viện và các khu vực ô nhiễm khác ít nhất là 50m theo đường chim bay.

b) Nếu cơ sở đã xây dựng ở nơi không bảo đảm theo quy định tại điểm a, khoản 1 của Điều này thì phải có các biện pháp khắc phục để hạn chế tối đa ô nhiễm và các tác hại khác do các yếu tố thiên nhiên và môi trường gây ra.

c) Đối với các cơ sở có đường giao thông nội bộ thì đường giao thông nội bộ trong cơ sở đó phải được xây dựng sao cho hạn chế tối đa ô nhiễm bụi.

d) Trong khuôn viên của cơ sở phải đảm bảo sạch sẽ, khô ráo, hạn chế được sự phát triển của sinh vật gây hại.

đ) Hệ thống thoát nước thải của cơ sở phải kín, không ứ đọng nước, thuận tiện cho việc làm vệ sinh thường xuyên, không cắt ngang đường dẫn nước phục vụ chế biến thực phẩm.

2. Kết cấu:

a) Cơ sở được thiết kế và xây dựng theo nguyên tắc một chiều phù hợp với trình tự của các công đoạn trong dây chuyền sản xuất và được phân thành các khu cách biệt, đảm bảo tránh ô nhiễm chéo giữa các công đoạn hoặc khu vực khác.

b) Tổng diện tích và cơ cấu diện tích giữa các khu phải phù hợp với công suất thiết kế của cơ sở, tránh tình trạng quá tải dễ gây nhiễm bẩn và khó khăn trong việc bảo dưỡng, làm vệ sinh và kiểm tra.

3. Thiết kế nhà xưởng:

a) Bề mặt tường và trần phải phẳng, sáng màu, dễ làm vệ sinh. Phần bề mặt tường làm bằng vật liệu không thấm nước phải cao ít nhất 2m.

b) Sàn nhà làm bằng vật liệu sáng màu, không thấm nước, không trơn, không rạn nứt, dễ làm vệ sinh.

c) Cửa làm bằng vật liệu không thấm nước, có kết cấu dễ làm vệ sinh và đảm bảo kín.

d) Hệ thống chống lại sự xâm nhập của sinh vật gây hại phải được làm bằng vật liệu không gỉ, dễ làm vệ sinh và được lắp đặt để ngăn chặn tối đa sự xâm nhập của sinh vật gây hại vào khu vực nhà xưởng.

đ) Hệ thống thông gió phải được bố trí để loại bỏ hơi nước ngưng tụ, bụi, không khí nóng, khí bị ô nhiễm. Hướng của hệ thống thông gió không được thổi từ khu vực nhiễm bẩn sang khu vực sạch.

e) Hệ thống chiếu sáng phải luôn đảm bảo theo yêu cầu: khu vực sản xuất có cường độ ánh sáng không dưới 200 lux, khu vực cần kiểm tra sản phẩm phải đạt cường độ ánh sáng không dưới 540 lux. Đèn trong khu vực cơ sở sản xuất và chế biến sữa và sản phẩm từ sữa phải có hộp hoặc lưới bảo vệ.

g) Phòng thay quần áo phải có số lượng thích hợp. Tường và sàn phòng thay quần áo phải tuân theo quy định tại điểm a, b, khoản 3 của Điều này.

h) Cơ sở sản xuất, chế biến sữa và sản phẩm từ sữa phải có khu vực khử trùng giầy, ủng trước khi vào khu vực chế biến.

Điều 5. Thiết bị, dụng cụ chế biến và phương tiện vận chuyển

1. Các thiết bị, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm phải được làm từ vật liệu không gỉ, không bị ăn mòn, không thôi nhiễm các chất độc hại, không khuếch tán mùi lạ và làm biến chất thực phẩm. Các thiết bị, dụng cụ phải có kết cấu dễ làm vệ sinh.

2. Các ống dẫn có dấu hiệu, ký hiệu phân biệt các chất chứa bên trong, dễ tháo lắp để làm vệ sinh, đặc biệt là các đoạn ống khuỷu.

3. Thiết bị đặt cố định phải được bố trí để thuận tiện cho thao tác vệ sinh gầm và xung quanh.

4. Các phương tiện vận chuyển thực phẩm phải làm bằng các vật liệu không gỉ, dễ làm vệ sinh và bảo đảm không gây ô nhiễm thực phẩm.

Điều 6. Chế độ vệ sinh đối với thiết bị, nhà xưởng

1. Nhà xưởng, trang thiết bị và dụng cụ sử dụng trong quá trình sản xuất, chế biến phải được làm vệ sinh sạch sẽ trước và sau mỗi ca sản xuất để bảo đảm không lưu giữ các chất bẩn.

2. Đường giao thông nội bộ phải được quét dọn thường xuyên. Cơ sở phải có dụng cụ chuyên dùng để thu gom và chứa đựng rác, phế thải. Các chất thải rắn phải được thu dọn hàng ngày, tập trung ở khu vực riêng biệt, cách biệt với khu chế biến và bảo quản thành phẩm và được xử lý theo đúng các quy định của pháp luật.

3. Các cấu trúc như: chụp đèn, lưới bảo vệ, ống dẫn nước, rầm, cột trụ và những nơi có khả năng tích tụ chất bẩn đều phải được lau chùi thường xuyên nhằm hạn chế tối đa sự ô nhiễm của vi sinh vật trong khu vực sản xuất.

4. Dụng cụ chế biến và chứa đựng sữa phải được làm vệ sinh sạch sẽ bằng chất tẩy rửa đã được Bộ Y tế cho phép lưu hành.

5. Cơ sở sản xuất, chế biến sữa và các sản phẩm từ sữa phải tổng vệ sinh, khử trùng ít nhất 1 lần/1 tháng.

Điều 7. Khu vệ sinh

1. Cơ sở phải có khu vệ sinh cách ly hoàn toàn với khu vực chế biến và bảo quản sản phẩm. Khu vệ sinh phải được xây dựng sao cho hướng gió chính không thổi từ khu vực nhà vệ sinh sang khu vực sản xuất, chế biến.

2. Cơ sở phải bảo đảm số lượng nhà vệ sinh theo Tiêu chuẩn vệ sinh lao động ban hành kèm theo Quyết định 3733/2002/QĐ-BYT ngày 10/10/2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Trong khu vực vệ sinh phải có hệ thống chiếu sáng, hệ thống thông gió và hệ thống thoát nước tốt. Khu vực vệ sinh phải có đủ nước. Cửa nhà vệ sinh không được thiết kế thông trực tiếp vào các khu vực chế biến. Khu vệ sinh phải có chỗ rửa tay với đầy đủ xà phòng và khăn lau dùng một lần hoặc thiết bị làm khô tay và phải có bảng ghi dòng chữ "**Rửa tay sau khi đi vệ sinh**" được treo ở vị trí dễ nhìn.

Điều 8. Kho bảo quản sữa và sản phẩm từ sữa

1. Kho bảo quản sữa và sản phẩm từ sữa phải đặt ở vị trí thuận lợi dễ nhập sản phẩm vào và dễ lấy sản phẩm ra.

2. Kho bảo quản phải bảo đảm không làm thay đổi đặc tính, không làm biến chất hay mất mùi của sữa và sản phẩm từ sữa và không được ô nhiễm thêm các hoá chất độc hại hay các vi sinh vật gây ảnh hưởng tới sức khoẻ người sử dụng.

3. Trong kho bảo quản, mỗi loại sản phẩm phải được đặt ở các vị trí mà nhiệt độ lan toả đồng đều đối với các loại sản phẩm. Nguyên liệu, sản phẩm sơ chế và thành phẩm phải được bảo quản riêng biệt nhằm hạn chế tối đa ô nhiễm do vi sinh vật gây ra.

4. Sữa nguyên liệu, sơ chế và các sản phẩm từ sữa phải được bảo quản ở nhiệt độ thích hợp, phù hợp với đặc tính của mỗi loại thực phẩm.

5. Sản phẩm đóng kiện, bao gói phải được kê cách mặt sàn ít nhất là 20 cm, cách tường ít nhất là 30 cm và cách trần ít nhất là 50 cm.

Chương III
TRÁCH NHIỆM CỦA CHỦ CƠ SỞ VÀ NGƯỜI TRỰC TIẾP SẢN XUẤT, CHẾ BIẾN

Điều 9. Trách nhiệm của chủ cơ sở

Chủ cơ sở có trách nhiệm:

1. Tổ chức các lớp tập huấn kiến thức về an toàn vệ sinh thực phẩm cho người trực tiếp tham gia sản xuất, chế biến.

2. Tổ chức khám sức khỏe định kỳ cho người trực tiếp tham gia sản xuất, chế biến theo quy định của Bộ Y tế.

3. Có hệ thống sổ sách theo dõi, ghi chép đầy đủ các vấn đề liên quan đến chất lượng, vệ sinh an toàn sữa và các sản phẩm từ sữa và sẵn sàng cung cấp cho các cơ quan có thẩm quyền khi được yêu cầu.

4. Áp dụng từng bước các hệ thống quản lý chất lượng tiên tiến như: thực hành vệ sinh tốt (Good Hygienic Practices - GHP), thực hành sản xuất tốt (Good Manufactoring Practices - GMP), hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (Hazzard Analysis and Critical Control Points - HACCP).

Điều 10. Trách nhiệm của người trực tiếp sản xuất, chế biến

Người trực tiếp sản xuất, chế biến có trách nhiệm:

1. Không được tham gia trực tiếp sản xuất, chế biến sữa và các sản phẩm từ sữa khi bị mắc các bệnh truyền nhiễm theo quy định của Bộ Y tế.

2. Rửa tay sạch sẽ bằng nước sạch và xà phòng, sau đó lau khô khi:

a) Bắt đầu làm việc;

b) Sau khi tiếp xúc với bề mặt bẩn;

c) Trước khi tiếp xúc với sữa và sản phẩm từ sữa ;

d) Sau khi đi vệ sinh.

3. Thực hiện các yêu cầu sau:

a) Sử dụng trang phục chuyên dụng: quần áo bảo hộ, mũ, khẩu trang, găng, ủng, khăn trùm đầu trong khi sản xuất, chế biến sữa và sản phẩm từ sữa;

b) Giữ móng tay ngắn, sạch sẽ, không đeo đồ trang sức và đồng hồ khi chế biến;

c) Không ăn uống, không nhai kẹo cao su, không khạc nhổ, không hút thuốc lá, hút thuốc lào trong khu vực sản xuất, chế biến.

Chương IV
CÁC YÊU CẦU KHÁC

Điều 11. Nước và hơi nước

1. Cơ sở phải bảo đảm có đủ nước sạch để dùng trong chế biến thực phẩm, sản xuất nước đá, hơi nước trực tiếp tiếp xúc với thực phẩm theo Tiêu chuẩn vệ sinh nước ăn uống ban hành kèm theo Quyết định số 1329/2002/QĐ-BYT ngày 18/4/2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế .

2. Các đường ống dẫn nước: làm lạnh, cứu hoả, điều nhiệt, vệ sinh phải có ký hiệu riêng và không được nối với nguồn nước sử dụng trực tiếp cho sản xuất, chế biến sữa và các sản phẩm từ sữa.

Điều 12. Bao gói và ghi nhãn

1. Cơ sở phải bảo đảm bao bì trực tiếp tiếp xúc với sữa và các sản phẩm từ sữa tuân theo quy định hiện hành của Bộ Y tế. Các loại vật liệu sử dụng để bao gói sữa và các sản phẩm từ sữa phải đảm bảo vệ sinh an toàn và không thôi nhiễm các chất độc hại vào sản phẩm.

2. Việc ghi nhãn sản phẩm sữa phải tuân theo Quy chế ghi nhãn hàng hoá lưu thông trong nước và hàng hoá xuất khẩu, nhập khẩu ban hành kèm theo Quyết định số 178/1999/QĐ-TTg ngày 30/8/1999 của Thủ tướng Chính phủ và các quy định khác của pháp luật.

Điều 13. Sử dụng, bảo quản phụ gia thực phẩm và các loại hoá chất khác

1. Chỉ được sử dụng các loại phụ gia thực phẩm trong danh mục với liều lượng phù hợp cho từng loại sản phẩm theo quy định của Bộ Y tế. Trong quá trình sử dụng phải bảo quản phụ gia thực phẩm theo đúng yêu cầu của nhà sản xuất phụ gia thực phẩm.

2. Các chất hỗ trợ sử dụng trong quá trình chế biến và các hoá chất khác khi sử dụng phải biết rõ nguồn gốc, có nhãn hiệu rõ ràng và phải được bảo quản, sử dụng theo đúng quy định của pháp luật.

3. Việc sử dụng các chất tẩy rửa, khử trùng để vệ sinh dụng cụ, thiết bị tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm phải tuân theo hướng dẫn sử dụng ghi trên nhãn.

4. Thuốc diệt chuột, diệt côn trùng, diệt khuẩn và các hoá chất có khả năng gây độc khác phải được bảo quản và sử dụng theo đúng quy định của pháp luật.

Điều 14. Báo cáo ngộ độc sữa và các sản phẩm từ sữa

1. Người đứng đầu cơ sở có vụ ngộ độc do ăn sữa và các sản phẩm từ sữa xảy ra phải có trách nhiệm báo cáo với cơ quan y tế gần nhất, phải có biện pháp khắc phục ngộ độc và hậu quả của ngộ độc theo yêu cầu của cơ quan y tế.

2. Cơ sở có liên quan đến vụ ngộ độc phải có trách nhiệm thu hồi và giữ lại lô sản phẩm liên quan để phục vụ công tác điều tra, xác minh.

3. Cơ sở có loại thực phẩm gây ngộ độc phải chịu mọi chi phí cho việc khám, chữa bệnh cho người bệnh bị ngộ độc và điều tra tìm nguyên nhân gây ngộ độc.

4. Các số liệu liên quan đến các bệnh do sữa và các sản phẩm từ sữa gây ra phải do cơ quan y tế có thẩm quyền thu thập, đánh giá và công bố theo quy định của pháp luật.

Điều 15. Lưu hành, thu hồi sữa và các sản phẩm từ sữa

1. Cơ sở sản xuất, chế biến sữa và sản phẩm từ sữa chỉ được phép lưu hành sản phẩm đảm bảo các chỉ tiêu theo tiêu chuẩn chất lượng công bố. Khi sản phẩm do cơ sở sản xuất có sự cố về vệ sinh an toàn thực phẩm phải thông báo ngay cho cơ quan y tế có thẩm quyền và người tiêu dùng biết và có biện pháp xử lý kịp thời.

2. Thanh tra chuyên ngành vệ sinh an toàn thực phẩm và các cơ quan có thẩm quyền có trách nhiệm yêu cầu các cơ sở thu hồi sữa và các sản phẩm từ sữa không bảo đảm chất lượng và không đúng với hồ sơ công bố chất lượng của cơ sở.

3. Sữa và sản phẩm từ sữa bị thu hồi phải được giữ ở những nơi riêng biệt và chỉ được phép thu hồi, tái chế hoặc tiêu hủy theo quy định của pháp luật.

Điều 16. Một số yêu cầu cụ thể đối với sữa và các sản phẩm từ sữa

1. Sữa nguyên liệu sử dụng trong quá trình sản xuất, chế biến sữa và các sản phẩm từ sữa phải được lấy từ con vật khoẻ mạnh, không mang bệnh và phải có giấy chứng nhận kiểm dịch của cơ quan thú y có thẩm quyền.

2. Sữa nguyên liệu phải được kiểm tra các chỉ tiêu vệ sinh, an toàn trước khi đưa vào chế biến. Sữa tươi dạng nguyên liệu khi mua về phải được bảo quản ở nhiệt độ dưới 5^0C. Trước khi chế biến, sữa nguyên liệu phải được tiến hành các biện pháp nhằm hạn chế tối đa nguy cơ ô nhiễm vi sinh vật trong sữa.

3. Đối với quá trình chế biến bơ, thuỷ phần trong bơ phải bảo đảm không vượt quá 18% (thường từ 8% - 15%) nhằm hạn chế tối đa nguy cơ ô nhiễm do vi sinh vật trong quá trình làm lạnh. Nước sử dụng trong quá trình rửa bơ phải đảm bảo sạch, vô trùng nhằm hạn chế sự ô nhiễm của vi sinh vật gây bệnh.

4. Đối với quá trình chế biến sữa lên men, trong trường hợp sử dụng các phụ gia thực phẩm để tạo vị chua cho sản phẩm sữa thì chỉ được sử dụng các phụ gia thực phẩm trong danh mục cho phép của Bộ Y tế.

5. Đối với quá trình chế biến sữa bột, trang thiết bị và dụng cụ chế biến sữa bột phải làm bằng các vật liệu không hút ẩm. Vòi phun, bộ phận lọc khí của thiết bị sấy phun phải được kiểm tra thường xuyên nhằm hạn chế tối đa ô nhiễm do tồn dư các chất tẩy rửa và khử trùng.

6. Đối với quá trình chế biến sữa tiệt trùng, sản phẩm từ sữa phải được tiệt trùng ở nhiệt độ nhằm hạn chế tối đa nguy cơ ô nhiễm do vi sinh vật trong sữa. Quá trình đóng gói sản phẩm xử lý ở nhiệt độ cao phải đảm bảo vệ sinh và được tiến hành ở nơi riêng biệt. Quá trình này phải được giám sát và ghi chép đầy đủ, rõ ràng.

7. Đối với quá trình chế biến sữa hộp, quá trình vào hộp, ghép mí phải đảm bảo vệ sinh nhằm hạn chế tối đa nguy cơ ô nhiễm sản phẩm.

8. Đối với quá trình chế biến sữa bột cho trẻ dưới 12 tháng tuổi, việc bổ sung các vitamin và khoáng chất trong quá trình chế biến phải đảm bảo theo đúng các quy định của pháp luật./.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG
(đã ký)
Trần Chí Liêm

30. Quyết định số 01/2005/QĐ-BYT ngày 07/01/2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Quy định điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, chế biến nước giải khát"

BỘ Y TẾ	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số: **01**/2005/QĐ-BYT	

Hà Nội, ngày 07 tháng 01 năm 2005

QUYẾT ĐỊNH CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
Về việc ban hành "Quy định điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, chế biến nước giải khát"

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ về việc Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Pháp lệnh Chất lượng hàng hóa ngày 24 tháng 12 năm 1999;

Căn cứ Nghị định số 179/2004/NĐ-CP ngày 21 tháng 10 năm 2004 của Chính phủ về quy định quản lý nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Vụ trưởng Vụ Khoa học và Đào tạo - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này "Quy định điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, chế biến nước giải khát".

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng công báo.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra, Vụ trưởng các Vụ: Khoa học và Đào tạo, Pháp chế - Bộ Y tế; Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG
(Đã ký)
Trần Chí Liêm

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

QUY ĐỊNH ĐIỀU KIỆN VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI CƠ SỞ SẢN XUẤT, CHẾ BIẾN NƯỚC GIẢI KHÁT

(Ban hành kèm Quyết định số 01/2005/QĐ-BYT ngày 07 tháng 01 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Chương I
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Quy định này điều chỉnh các điều kiện bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm trong quá trình sản xuất, chế biến nước giải khát.

2. Quy định này không áp dụng đối với cơ sở sản xuất nước khoáng thiên nhiên đóng chai.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Quy định này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài sản xuất, chế biến nước giải khát tại Việt Nam.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong Quy định này một số từ ngữ được hiểu như sau:

1. *Vệ sinh an toàn thực phẩm* là các điều kiện và biện pháp cần thiết để bảo đảm thực phẩm không gây hại cho sức khỏe, tính mạng của con người.

2. *Nước giải khát* là nước uống đóng chai hoặc đồ uống được pha chế từ nước với các chất có nguồn gốc tự nhiên hoặc tổng hợp.

Chương II
QUY ĐỊNH ĐỐI VỚI CƠ SỞ SẢN XUẤT, CHẾ BIẾN NƯỚC GIẢI KHÁT

Điều 4. Vị trí, kết cấu và thiết kế

1. Vị trí:

Cơ sở sản xuất, chế biến nước giải khát phải được xây dựng cách biệt với các khu vực có nguy cơ gây ô nhiễm thực phẩm.

2. Kết cấu chung:

a) Được thiết kế và xây dựng theo nguyên tắc một chiều phù hợp với trình tự của các công đoạn trong dây chuyền sản xuất và được phân thành các khu cách biệt, bảo đảm tránh ô nhiễm chéo giữa các công đoạn hoặc khu vực khác.

b) Tổng diện tích và cơ cấu diện tích giữa các khu phải phù hợp với công suất thiết kế của cơ sở, tránh tình trạng quá tải dễ gây nhiễm bẩn và khó khăn trong quá trình bảo dưỡng, làm sạch và kiểm tra.

c) Khu phụ cận thuộc phạm vi quản lý của cơ sở phải bảo đảm môi trường sạch sẽ; sân, đường đi trong khu phải lát hoặc rải nhựa bằng phẳng nhằm tránh bụi bẩn, đọng nước.

3. Thiết kế:

a) Bề mặt tường và trần phải phẳng, sáng màu, dễ làm sạch; phần tường không thấm nước phải cao ít nhất là 2 mét.

b) Sàn nhà phải làm bằng vật liệu không thấm nước, dễ làm vệ sinh, có độ dốc hợp lý để thoát nước tốt.

c) Cửa phải kín và làm bằng vật liệu không thấm nước, dễ làm vệ sinh. Khuyến khích cửa ra vào tự động đóng và đóng kín.

d) Hệ thống chống xâm nhập của côn trùng và động vật gây hại phải được làm bằng vật liệu không gỉ, dễ làm vệ sinh và được lắp đặt để ngăn chặn tối đa sự xâm nhập của côn trùng và động vật gây hại.

đ) Hệ thống thông gió phải bố trí để loại được hơi nước ngưng tụ, bụi, không khí nóng, khí ô nhiễm; hướng của hệ thống thông gió phải bảo đảm không được thổi từ khu vực nhiễm bẩn sang khu vực sạch.

e) Phân xưởng rót và đóng nắp phải kín và được trang bị hệ thống diệt khuẩn. Có chế độ kiểm soát các thiết bị này để luôn hoạt động trong tình trạng tốt.

g) Hệ thống chiếu sáng phải luôn bảo đảm theo yêu cầu: khu vực sản xuất có cường độ ánh sáng không dưới 200 lux; khu vực cần kiểm tra sản phẩm phải đạt cường độ ánh sáng không dưới 540 lux. Đèn phải có hộp hoặc lưới bảo vệ.

h) Khu vực bảo vệ nguồn nước phải được xây dựng sao cho ngăn chặn được bụi bẩn, sự xâm nhập của côn trùng và động vật gây hại.

i) Phòng thay quần áo phải có số lượng thích hợp. Tường và sàn phòng thay quần áo phải tuân theo quy định tại điểm a, b Khoản 3 của Điều này.

Điều 5. Trang thiết bị, dụng cụ chế biến

1. Các thiết bị, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với nước giải khát, thực phẩm phải là loại chuyên dùng cho thực phẩm, được làm từ nguyên liệu không bị gỉ, không bị ăn mòn, không thôi nhiễm các chất độc hại và khuyếch tán mùi lạ vào sản phẩm.

2. Các thiết bị, dụng cụ sử dụng trong quá trình sản xuất, chế biến phải làm bằng các vật liệu không gỉ, không gây ô nhiễm sản phẩm, dễ làm vệ sinh và phải được vệ sinh thường xuyên theo ca sản xuất.

3. Phải có dụng cụ chuyên dùng để thu gom và chứa đựng rác thải.

Điều 6. Hệ thống thoát nước

1. Rãnh thoát nước trên mặt sàn phải đảm bảo thoát nước tốt. Các rãnh được làm bằng vật liệu chống thấm, có kích thước phù hợp với lưu lượng tối đa của dòng nước thải, có nắp đậy bằng vật liệu không thấm nước với số lượng và kích thước lỗ thoát nước phù hợp. Rãnh thoát nước thải phải có cấu trúc dễ làm vệ sinh.

2. Các hố ga lắng đọng chất thải rắn phải được bố trí phù hợp với lưu lượng và mạng lưới hệ thống rãnh thải. Hố ga phải có nắp đậy và dễ làm sạch, khử trùng. Hố

ga phải được bố trí bên ngoài khu sản xuất.

3. Đường dẫn nước thải bên ngoài khu chế biến tới bể chứa và khu xử lý nước thải phải có nắp đậy kín dễ tháo lắp và dễ làm sạch.

4. Cơ sở sản xuất, chế biến nước giải khát phải tuân theo pháp luật về môi trường và các quy định của pháp luật về việc xử lý chất thải. Khu vực xử lý chất thải phải được xây dựng trong hàng rào bảo vệ của cơ sở để ngăn chặn sự xâm nhập của các loại động vật.

Điều 7. Chế độ vệ sinh

1. Nhà xưởng, trang thiết bị và dụng cụ dùng trong quá trình sản xuất phải được làm vệ sinh định kỳ.

2. Phải tổng vệ sinh cơ sở ít nhất 1 lần/6 tháng.

3. Các ống dẫn nước, rầm, cột trụ, chụp đèn và những nơi thường tích tụ chất bẩn phải được làm vệ sinh thường xuyên nhằm hạn chế tối đa sự phát triển của vi sinh vật.

4. Hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn sử dụng trong cơ sở sản xuất, chế biến nước giải khát phải đáp ứng theo quy định của pháp luật.

Điều 8. Khu vệ sinh

1. Cơ sở sản xuất, chế biến nước giải khát phải có khu vệ sinh cách biệt với khu chế biến.

2. Khu vệ sinh phải có cấu trúc sao cho cửa của khu vệ sinh không được mở thông trực tiếp vào các khu chế biến.

3. Trong mỗi khu vệ sinh phải có chỗ để rửa tay có trang bị xà phòng, khăn lau tay (khuyến khích sử dụng thiết bị làm khô tay và khăn giấy dùng một lần).

4. Khu vệ sinh phải được làm sạch thường xuyên.

5. Số lượng nhà vệ sinh phải bảo đảm theo Tiêu chuẩn Vệ sinh lao động ban hành kèm theo Quyết định số 3733/2002/QĐ-BYT ngày 10/10/2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 9. Nước và hơi nước

1. Nước dùng cho sản xuất, chế biến nước giải khát phải tuân theo Tiêu chuẩn Vệ sinh nước ăn uống ban hành kèm theo Quyết định số 1329/2002/BYT/QĐ ngày 18 tháng 4 năm 2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Nước không đạt yêu cầu quy định tại Khoản 1 của Điều này được sử dụng với mục đích khác như làm lạnh, cứu hoả, cung cấp cho nồi hơi và các mục đích khác không được nối với nguồn nước sử dụng cho sản xuất, chế biến và phải có ký hiệu riêng để tránh sử dụng nhầm.

Chương III
TRÁCH NHIỆM CỦA CHỦ CƠ SỞ VÀ QUY ĐỊNH ĐỐI VỚI NGƯỜI TRỰC TIẾP SẢN XUẤT, CHẾ BIẾN NƯỚC GIẢI KHÁT

Điều 10. Trách nhiệm của chủ cơ sở

1. Tổ chức các lớp tập huấn kiến thức về an toàn vệ sinh thực phẩm cho người trực tiếp tham gia sản xuất.

2. Tổ chức khám sức khỏe định kỳ ít nhất 1 lần/1 năm tại các cơ sở y tế cấp quận, huyện trở lên cho người trực tiếp tham gia sản xuất.

3. Kiểm nghiệm định kỳ về chất lượng nguồn nước và sản phẩm ít nhất 1 lần/6 tháng tại cơ quan kiểm nghiệm được công nhận hoặc được chỉ định.

Điều 11. Yêu cầu đối với người trực tiếp sản xuất, chế biến

1. Những người bị mắc các bệnh truyền nhiễm theo quy định của Bộ Y tế không được tham gia sản xuất, chế biến.

2. Người trực tiếp sản xuất, chế biến phải thực hiện đầy đủ các yêu cầu vệ sinh cá nhân trong khi sản xuất và tham dự đầy đủ các lớp tập huấn kiến thức về an toàn vệ sinh thực phẩm.

3. Người trực tiếp sản xuất, chế biến phải thực hiện các yêu cầu sau trong khi sản xuất, chế biến:

a) Mặc trang phục riêng. Những người làm việc trong phân xưởng rót chai phải đội mũ, đeo khẩu trang sạch và dùng găng tay sử dụng một lần hoặc rửa tay bằng xà phòng sát khuẩn;

b) Giữ móng tay ngắn, sạch sẽ, không đeo đồ trang sức;

c) Rửa tay sạch sẽ bằng nước sạch và xà phòng, sau đó lau khô:

- Khi bắt đầu làm việc;
- Sau khi tiếp xúc với bề mặt bẩn;
- Sau khi đi vệ sinh.

d) Không ăn uống, nhai kẹo cao su, hút thuốc lá, thuốc lào, khạc nhổ.

Chương IV
QUY ĐỊNH ĐỐI VỚI BAO BÌ, BẢO QUẢN, VẬN CHUYỂN VÀ QUÁ TRÌNH SẢN XUẤT, CHẾ BIẾN NƯỚC GIẢI KHÁT

Điều 12. Bao bì

1. Vỏ chai, vỏ hộp, nắp hoặc nút chai phải được làm từ vật liệu chuyên dùng cho thực phẩm và phải được đóng gói kín.

2. Các loại nắp hoặc nút chai và chai nhựa có dung tích dưới 10 lít không được sử dụng lại.

3. Bình nhựa có dung tích từ 10 lít trở lên và chai thủy tinh có thể được sử dụng lại.

4. Tất cả các loại chai, bình sử dụng lần đầu hay sử dụng lại đều phải được làm sạch, diệt khuẩn, xúc rửa kỹ trước công đoạn rót chai; trừ trường hợp bình sử dụng lần đầu được sản xuất theo công nghệ khép kín có diệt khuẩn. Tại khu vực rửa chai, phải tiến hành giám sát quá trình diệt khuẩn, xúc rửa và phải ghi chép kết quả giám sát.

5. Sau khi xúc rửa sạch, chai phải được úp ngược xuống để bụi bẩn, vật lạ không rơi vào trong, trừ trường hợp chai được rửa bằng máy tự động.

6. Đối với bao bì giấy, bên trong phải được tráng bằng vật liệu an toàn, không

thấm nước và bền vững với tác động của sản phẩm.

Điều 13. Bảo quản

1. Nước giải khát phải được đặt trong các thùng chứa đảm bảo vệ sinh, không bị va đập, xô lệch trong quá trình vận chuyển.

2. Bảo quản sản phẩm nơi khô ráo, thoáng mát, đảm bảo vệ sinh.

Điều 14. Vận chuyển

Nước giải khát phải được vận chuyển bằng các phương tiện không gây ảnh hưởng đến chất lượng, vệ sinh, an toàn của sản phẩm.

Điều 15. Quy định đối với quá trình sản xuất, chế biến

1. Trong quá trình sản xuất, chế biến nước giải khát, nếu chai được rót bằng tay, thì người rót phải đội mũ, đeo khẩu trang sạch và dùng găng tay sạch sử dụng một lần hoặc rửa tay bằng xà phòng sát khuẩn.

2. Trong suốt quá trình rót và đậy nắp phải chú ý để tránh làm hỏng chai và đề phòng các vật lạ rơi vào trong chai. Thiết bị phải được giám sát và bảo trì thường xuyên để tránh các mối nguy tương tự. Quá trình giám sát và bảo trì phải được ghi chép đầy đủ.

3. Thiết bị rót và đóng nắp phải được duy trì trong tình trạng sạch và vệ sinh; phải được làm sạch và diệt khuẩn khi bắt đầu sản xuất, nếu sản xuất liên tục thì ít nhất 1lần/1tuần.

4. Chai phải được đậy nắp ngay sau công đoạn rót chai.

5. Nắp chai phải bảo đảm kín trước khi lưu hành.

6. Sản phẩm cuối cùng phải được kiểm tra để loại trừ các sản phẩm không đạt yêu cầu về cảm quan, bị hư hỏng bao bì, mất nhãn và được xét nghiệm định kỳ. Trường hợp công nghệ được được áp dụng kiểm soát theo hệ thống HACCP đã được công nhận thì không phải kiểm tra sản phẩm cuối cùng.

Chương V
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 16.

1. Các tổ chức, cá nhân sản xuất, chế biến nước giải khát có trách nhiệm thực hiện Quy định này.

2. Cục An toàn vệ sinh thực phẩm chủ trì, phối hợp với các Vụ, Cục chức năng thuộc Bộ Y tế và cơ quan có liên quan hướng dẫn, chỉ đạo thực hiện Quy định này.

3. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương tổ chức triển khai thực hiện Quy định này trong phạm vi địa phương.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG
(Đã ký)
Trần Chí Liêm

31. Quyết định số 02/2005/QĐ-BYT ngày 07/01/2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Quy định về quản lý chất lượng vệ sinh an toàn nước khoáng thiên nhiên đóng chai"

BỘ Y TẾ	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số: **02**/2005/QĐ-BYT	

Hà Nội, ngày 07 tháng 01 năm 2005

QUYẾT ĐỊNH CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
Về việc ban hành "Quy định về quản lý chất lượng vệ sinh an toàn nước khoáng thiên nhiên đóng chai"

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ về việc Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Pháp lệnh Chất lượng hàng hóa ngày 24 tháng 12 năm 1999;

Căn cứ Nghị định số 179/2004/NĐ-CP ngày 21 tháng 10 năm 2004 của Chính phủ về quy định quản lý nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Vụ trưởng Vụ Khoa học và Đào tạo - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này "Quy định về quản lý chất lượng vệ sinh an toàn nước khoáng thiên nhiên đóng chai".

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng công báo.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra, Vụ trưởng các Vụ: Khoa học và Đào tạo, Pháp chế - Bộ Y tế; Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG
(Đã ký)
Trần Chí Liêm

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG VỆ SINH AN TOÀN NƯỚC KHOÁNG THIÊN NHIÊN ĐÓNG CHAI

(Ban hành kèm theo Quyết định số 02/2005/QĐ-BYT ngày 07 tháng 01 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Chương I
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều1. Phạm vi điều chỉnh

Quy định này điều chỉnh việc quản lý chất lượng vệ sinh an toàn đối với nước khoáng thiên nhiên đóng chai được sử dụng với mục đích giải khát.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Quy định này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài sản xuất, kinh doanh nước khoáng thiên nhiên đóng chai tại Việt Nam.

Điều 3. Giải thích thuật ngữ

Trong Quy định này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Nước khoáng thiên nhiên đóng chai* là nước được phân biệt rõ ràng với các nước uống thông thường khác bởi:

a) Có hàm lượng một số muối khoáng nhất định với tỷ lệ tương quan của chúng và sự có mặt các nguyên tố vi lượng hoặc các thành phần khác;

b) Khai thác trực tiếp từ các nguồn thiên nhiên hoặc giếng khoan từ các mạch nước ngầm, được giữ gìn tốt nhất có thể trong phạm vi vành đai bảo vệ để tránh bất kỳ sự ô nhiễm nào hoặc yếu tố ngoại lai ảnh hưởng đến chất lượng lý, hoá của nước khoáng thiên nhiên;

c) Không thay đổi về thành phần cấu tạo, ổn định về lưu lượng và nhiệt độ cho dù có biến động của thiên nhiên;

d) Được khai thác trong điều kiện bảo đảm độ sạch ban đầu về vi sinh vật và cấu tạo hoá học của các thành phần đặc trưng;

đ) Được đóng chai tại nguồn với các yêu cầu vệ sinh nghiêm ngặt và chỉ được phép sử dụng các giải pháp kỹ thuật quy định tại khoản 1, Điều 14 của Quy định này.

2. *Đóng chai tại nguồn* là việc đóng chai nước khoáng thiên nhiên ngay tại nguồn nước hoặc được dẫn trực tiếp từ nguồn tới nơi xử lý, đóng chai bằng một hệ thống đường ống kín, liên tục mà vẫn bảo đảm các quy định vệ sinh nghiêm ngặt trong suốt quá trình khai thác và bảo đảm thành phần, chất lượng của nước khoáng thiên nhiên không thay đổi so với nguồn nước.

3. *Nước khoáng thiên nhiên có ga tự nhiên đóng chai* là nước khoáng thiên nhiên sau khi sử dụng các giải pháp kỹ thuật quy định tại khoản 1, Điều 14 của Quy định này và được bổ sung lại lượng ga của chính nguồn nước, sau khi đóng chai vẫn chứa

hàm lượng khí cacbon dioxit (CO_2) như tại nguồn nước.

4. *Nước khoáng thiên nhiên không ga đóng chai* là nước khoáng thiên nhiên sau khi sử dụng các giải pháp kỹ thuật quy định tại khoản 1, Điều 14 của Quy định này và sau khi đóng chai không chứa khí cacbon dioxit (CO_2) tự do vượt quá hàm lượng cần thiết để giữ các muối hydro cacbonat hoà tan trong nước.

5. *Nước khoáng thiên nhiên ít ga tự nhiên* là nước khoáng thiên nhiên sau khi sử dụng các giải pháp kỹ thuật quy định tại khoản 1, Điều 14 của Quy định này và sau khi đóng chai có hàm lượng khí cacbon dioxit (CO_2) thấp hơn so với nước tại nguồn.

6. *Nước khoáng thiên nhiên bổ sung ga tự nhiên từ nguồn* là nước khoáng thiên nhiên sau khi sử dụng các giải pháp kỹ thuật quy định tại Khoản 1, Điều 14 của Quy định này và được bổ sung lại lượng ga của chính nguồn nước thì có chứa hàm lượng khí cacbon dioxit (CO_2) sau khi đóng chai cao hơn so với nước tại nguồn .

7. *Nước khoáng thiên nhiên bổ sung ga đóng chai* là nước khoáng thiên nhiên sau khi sử dụng các giải pháp kỹ thuật quy định tại khoản 1, Điều 14 của Quy định này và được nạp thêm khí cacbon dioxit (CO_2) thực phẩm.

8. *Các giải pháp kỹ thuật* là các biện pháp xử lý được sử dụng trong quá trình sản xuất nước khoáng thiên nhiên đóng chai quy định tại khoản 1, Điều 14 của Quy định này.

Chương II
QUY ĐỊNH ĐỐI VỚI SẢN XUẤT VÀ NHẬP KHẨU NƯỚC KHOÁNG THIÊN NHIÊN ĐÓNG CHAI

Điều 4. Sản xuất nước khoáng thiên nhiên đóng chai

1. Các tổ chức, cá nhân chỉ được khai thác nước khoáng thiên nhiên sau khi được Bộ Tài nguyên và Môi trường cấp Giấy phép khai thác khoáng sản (nước khoáng) theo quy định của pháp luật về khoáng sản.

2. Các tổ chức, cá nhân chỉ được sản xuất nước khoáng thiên nhiên đóng chai sau khi được Bộ Y tế (Cục An toàn vệ sinh thực phẩm) cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm.

3. Các tổ chức, cá nhân sản xuất nước khoáng thiên nhiên đóng chai phải công bố tiêu chuẩn chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm với Bộ Y tế (Cục An toàn vệ sinh thực phẩm) theo quy định của pháp luật trước khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường.

4. Các tổ chức, cá nhân sản xuất nước khoáng thiên nhiên đóng chai chỉ được phép xử lý và đóng chai nước khoáng thiên nhiên tại nguồn.

Điều 5. Nhập khẩu nước khoáng thiên nhiên đóng chai

1. Các tổ chức, cá nhân nhập khẩu nước khoáng thiên nhiên đóng chai phải thực hiện đầy đủ nội dung và thủ tục kiểm tra nhà nước về chất lượng theo quy định của Bộ Y tế.

2. Các tổ chức, các nhân nhập khẩu nước khoáng thiên nhiên đóng chai phải công bố tiêu chuẩn chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm với Bộ Y tế (Cục An toàn vệ sinh thực phẩm) theo quy định của pháp luật trước khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường.

Chương III
QUY ĐỊNH ĐIỀU KIỆN VỆ SINH ĐỐI VỚI CƠ SỞ SẢN XUẤT NƯỚC KHOÁNG THIÊN NHIÊN ĐÓNG CHAI

Điều 6. Vị trí, kết cấu và thiết kế

1. Vị trí

Cơ sở sản xuất nước khoáng thiên nhiên đóng chai phải được xây dựng cách biệt với các khu vực có nguy cơ gây ô nhiễm thực phẩm.

2. Kết cấu chung

a) Cơ sở sản xuất phải được thiết kế và xây dựng theo nguyên tắc một chiều phù hợp với trình tự của các công đoạn trong dây chuyền sản xuất và được phân thành các khu cách biệt, bảo đảm tránh ô nhiễm chéo giữa các công đoạn hoặc khu vực khác.

b) Tổng diện tích và cơ cấu diện tích giữa các khu phải phù hợp với công suất thiết kế của cơ sở, tránh tình trạng quá tải dễ gây nhiễm bẩn và khó khăn trong việc bảo dưỡng, làm vệ sinh và kiểm tra.

c) Khu phụ cận thuộc phạm vi quản lý của cơ sở phải bảo đảm vệ sinh môi trường sạch sẽ; sân, đường đi trong khu phải lát hoặc rải nhựa bằng phẳng nhằm tránh bụi bẩn, đọng nước.

3. Thiết kế

a) Bề mặt tường và trần phải phẳng, sáng màu, dễ làm sạch; phần tường không thấm nước phải cao ít nhất là 2 mét.

b) Sàn nhà phải làm bằng vật liệu không thấm nước, dễ làm vệ sinh, có độ dốc hợp lý để thoát nước tốt.

c) Cửa phải kín và làm bằng vật liệu không thấm nước, dễ làm vệ sinh.

d) Hệ thống chống xâm nhập của côn trùng và động vật gây hại phải được làm bằng vật liệu không gỉ, dễ làm vệ sinh và được lắp đặt để ngăn chặn tối đa sự xâm nhập của côn trùng và động vật gây hại.

đ) Hệ thống thông gió phải được bố trí để loại trừ được hơi nước ngưng tụ, bụi, không khí nóng, khí ô nhiễm; hướng của hệ thống thông gió phải bảo đảm không được thổi từ khu vực nhiễm bẩn sang khu vực sạch.

e) Phân xưởng rót phải kín và được trang bị hệ thống diệt khuẩn; có chế độ kiểm soát các thiết bị này để luôn hoạt động trong tình trạng tốt.

g) Khu vực bảo vệ nguồn nước phải được xây dựng sao cho ngăn chặn được bụi bẩn, sự xâm nhập của côn trùng và động vật gây hại.

h) Phòng thay quần áo phải có số lượng thích hợp; tường và sàn phòng thay quần áo phải tuân theo quy định tại điểm a, b khoản 3 của Điều này.

Điều 7. Trang thiết bị, dụng cụ chế biến

1. Các thiết bị, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với nước khoáng thiên nhiên phải là loại chuyên dùng cho thực phẩm, được làm từ nguyên liệu không bị gỉ, không bị ăn

mòn, không thôi nhiễm các chất độc hại và khuếch tán mùi lạ vào sản phẩm.

2. Các thiết bị, dụng cụ sử dụng trong quá trình sản xuất phải làm bằng vật liệu không gỉ, đảm bảo không gây ô nhiễm sản phẩm, dễ làm vệ sinh và phải được vệ sinh thường xuyên theo ca sản xuất.

3. Có dụng cụ chuyên dùng để thu gom và chứa đựng rác thải.

Điều 8. Hệ thống thoát nước

1. Rãnh thoát nước trên mặt sàn phải bảo đảm thoát nước tốt. Các rãnh được làm bằng vật liệu chống thấm, có kích thước phù hợp với lưu lượng tối đa của dòng nước thải, có nắp đậy bằng vật liệu không thấm nước với số lượng và kích thước lỗ thoát nước phù hợp. Rãnh thoát nước thải phải có cấu trúc dễ làm vệ sinh.

2. Các hố ga lắng đọng chất thải rắn phải được bố trí phù hợp với lưu lượng và mạng lưới hệ thống rãnh thải. Hố ga phải có nắp đậy và dễ làm sạch, khử trùng. Hố ga phải được bố trí bên ngoài khu sản xuất.

3. Đường dẫn nước thải bên ngoài khu sản xuất tới bể chứa và khu xử lý nước thải phải có nắp đậy kín dễ tháo lắp và dễ làm sạch.

4. Cơ sở sản xuất nước khoáng thiên nhiên đóng chai phải thực hiện việc xử lý chất thải theo quy định của pháp luật về môi trường. Khu vực xử lý chất thải phải được xây dựng trong hàng rào bảo vệ của cơ sở để ngăn chặn sự xâm nhập của các loại động vật.

Điều 9. Chế độ vệ sinh

1. Nhà xưởng, trang thiết bị và dụng cụ dùng trong quá trình sản xuất phải được làm vệ sinh định kỳ.

2. Phải tổng vệ sinh cơ sở ít nhất 1 lần/6 tháng.

3. Các ống dẫn nước, rầm, cột trụ và những nơi thường tích tụ chất bẩn phải được làm vệ sinh thường xuyên nhằm hạn chế tối đa sự phát triển của vi sinh vật.

4. Hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn sử dụng trong cơ sở sản xuất nước khoáng thiên nhiên đóng chai phải đáp ứng theo quy định hiện hành.

Điều 10. Khu vệ sinh

1. Cơ sở sản xuấtnước khoáng thiên nhiên đóng chai phải có khu vệ sinh cách biệt với khu sản xuất.

2. Khu vệ sinh phải có cấu trúc sao cho cửa của khu vệ sinh không được mở thông trực tiếp vào khu sản xuất.

3. Trong mỗi khu vệ sinh phải có chỗ để rửa tay có trang bị xà phòng, khăn lau tay hoặc máy làm khô tay.

4. Khu vệ sinh phải được làm sạch thường xuyên.

5. Số lượng nhà vệ sinh phải bảo đảm theo Tiêu chuẩn Vệ sinh lao động ban hành kèm theo Quyết định số 3733/2002/QĐ-BYT ngày 10/10/2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 11. Nước và hơi nước

1. Nước dùng cho các công đoạn trong quá trình sản xuất phải tuân theo Tiêu

chuẩn Vệ sinh nước ăn uống ban hành kèm Quyết định số 1329/2002/QĐ-BYT ngày 18 tháng 4 năm 2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Nước không đạt yêu cầu quy định tại khoản 1 của Điều này chỉ được sử dụng với mục đích khác như làm lạnh, cứu hỏa, cung cấp cho nồi hơi và các mục đích khác không được nối với nguồn nước sử dụng cho sản xuất và phải có ký hiệu riêng để tránh sử dụng nhầm.

Chương IV
TRÁCH NHIỆM CỦA CHỦ CƠ SỞ VÀ QUY ĐỊNH ĐỐI VỚI NGƯỜI TRỰC TIẾP THAM GIA SẢN XUẤT

Điều 12. Trách nhiệm của chủ cơ sở

1. Tổ chức các lớp tập huấn kiến thức về an toàn vệ sinh thực phẩm cho người trực tiếp tham gia sản xuất.

2. Tổ chức khám sức khỏe định kỳ ít nhất 1 lần/1 năm tại các cơ sở y tế cấp quận, huyện trở lên cho người trực tiếp tham gia sản xuất.

3. Kiểm nghiệm định kỳ về chất lượng toàn diện đối với nguồn nước và nước thành phẩm ít nhất 1 lần/6 tháng tại cơ quan kiểm nghiệm được công nhận hoặc được chỉ định.

Điều 13. Quy định đối với người trực tiếp tham gia sản xuất

1. Những người bị mắc các bệnh truyền nhiễm theo quy định của Bộ Y tế không được tham gia sản xuất.

2. Người trực tiếp tham gia sản xuất phải thực hiện đầy đủ các yêu cầu vệ sinh cá nhân trong khi sản xuất và tham dự đầy đủ các lớp tập huấn kiến thức về an toàn vệ sinh thực phẩm cho người trực tiếp tham gia sản xuất.

3. Người trực tiếp sản xuất phải thực hiện các yêu cầu sau trong khi sản xuất:

a) Mặc trang phục riêng. Những người làm việc trong phân xưởng rót chai phải đội mũ, đeo khẩu trang sạch và dùng găng tay sử dụng một lần hoặc rửa tay bằng xà phòng sát khuẩn;

b) Giữ móng tay ngắn, sạch sẽ, không đeo đồ trang sức;

c) Rửa tay sạch sẽ bằng nước sạch và xà phòng, sau đó lau khô:

- Khi bắt đầu làm việc;
- Sau khi tiếp xúc với bề mặt bẩn;
- Sau khi đi vệ sinh.

d) Không ăn uống, nhai kẹo cao su, hút thuốc lá, thuốc lào, khạc nhổ.

Chương V
QUY ĐỊNH ĐỐI VỚI QUÁ TRÌNH SẢN XUẤT VÀ QUY ĐỊNH KỸ THUẬT ĐỐI VỚI NƯỚC KHOÁNG THIÊN NHIÊN ĐÓNG CHAI

Điều 14. Các giải pháp kỹ thuật

1. Nước khoáng thiên nhiên chỉ được phép xử lý để đóng chai bằng cách sử dụng một hoặc kết hợp các giải pháp kỹ thuật dưới đây nếu các giải pháp đó không làm thay đổi hàm lượng các thành phần cơ bản của nước khoáng thiên nhiên so với nguồn:

a) Tách các thành phần không bền cũng như các hợp chất có chứa sắt, mangan, sulphua hoặc asenic bằng cách gạn và/hoặc lọc và trong trường hợp cần thiết có thể xử lý nhanh bằng phương pháp xục khí trước;

b) Khử hoặc nạp khí cacbondioxit (CO_2);

c) Tiệt trùng bằng tia cực tím.

2. Nghiêm cấm việc vận chuyển nước khoáng thiên nhiên trong các thùng chứa để đóng chai trước khi được đóng chai tại nguồn.

Điều 15. Quy định đối với quá trình sản xuất

1. Trong suốt quá trình rót và đậy nắp phải chú ý để tránh làm hỏng chai và đề phòng các vật lạ rơi vào trong chai. Thiết bị phải được giám sát và bảo trì thường xuyên để tránh các mối nguy gây ô nhiễm sản phẩm. Quá trình giám sát và bảo trì phải được ghi chép đầy đủ.

2. Thiết bị rót và đóng nắp phải được duy trì trong tình trạng sạch và vệ sinh; phải được làm sạch và diệt khuẩn khi bắt đầu sản xuất, nếu sản xuất liên tục thì ít nhất 1lần/1tuần.

3. Chai phải được đậy nắp ngay sau công đoạn rót chai.

4. Nắp chai phải bảo đảm kín trước khi lưu hành.

Điều 16. Quy định kỹ thuật

1. Yêu cầu các chỉ tiêu liên quan đến an toàn sức khỏe đối với nước khoáng thiên nhiên đóng chai quy định tại Phụ lục 1 của Quy định này.

2. Yêu cầu vi sinh vật đối với nước khoáng thiên nhiên đóng chai quy định tại Phụ lục 2 của Quy định này.

Chương VI
QUY ĐỊNH VỀ GHI NHÃN, BAO BÌ CHỨA ĐỰNG, BẢO QUẢN VÀ VẬN CHUYỂN

Điều 17. Ghi nhãn

Ghi nhãn nước khoáng thiên nhiên đóng chai phải tuân theo Quy chế ghi nhãn hàng hóa lưu thông trong nước và hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu ban hành kèm Quyết định số 178/1999/QĐ-TTg ngày 30 tháng 8 năm 1999 của Thủ tướng Chính phủ; và các văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn thi hành quy chế trên. Ngoài ra, việc ghi nhãn

nước khoáng thiên nhiên đóng chai phải tuân theo các quy định dưới đây:

1. Tên sản phẩm

a) Tên của sản phẩm phải có dòng chữ "***Nước khoáng thiên nhiên***".

b) Ngoài ra, tuỳ theo từng loại nước khoáng thiên nhiên phải ghi nhãn theo các tên dưới đây:

- Nước khoáng thiên nhiên có ga tự nhiên;
- Nước khoáng thiên nhiên không ga;
- Nước khoáng thiên nhiên ít ga tự nhiên;
- Nước khoáng thiên nhiên bổ sung ga từ nguồn;
- Nước khoáng thiên nhiên bổ sung ga.

2. Tên nguồn nước khoáng và khu vực có nguồn khoáng và phải được ghi rõ trên nhãn của sản phẩm.

3. Thành phần hoá học

a. Tổng chất rắn hoà tan (TDS), các thành phần hoá học của nước khoáng thiên nhiên đóng chai (natri, canxi, kali, magiê, iốt, florua, HCO_3) và hàm lượng của chúng, và các giải pháp kỹ thuật được sử dụng trong quá trình sản xuất nước khoáng thiên nhiên đóng chai phải được ghi trên nhãn của sản phẩm.

b. Nếu sản phẩm nước khoáng thiên nhiên đóng chai có chứa trên 1mg/l florua thì phải ghi trên nhãn sản phẩm là ***"có chứa florua"***.

Nếu sản phẩm nước khoáng thiên nhiên đóng chai có chứa trên 2mg/l florua thì phải ghi trên nhãn sản phẩm là ***"Sản phẩm không sử dụng cho trẻ em dưới 7 tuổi"***.

4. Cấm ghi nhãn về tác dụng chữa bệnh của sản phẩm hoặc các tác dụng khác có liên quan đến sức khỏe.

5. Cấm quảng cáo gây ra sự hiểu nhầm về bản chất, xuất xứ, thành phần và tính chất của nước khoáng thiên nhiên đóng chai khi lưu hành trên thị trường.

Điều 18. Bao bì chứa đựng

1. Bao bì dùng để chứa đựng nước khoáng thiên nhiên phải là loại bao bì chuyên dùng cho thực phẩm, được đóng gói kín và có kích thước phù hợp để tránh làm giả và ô nhiễm nước.

2. Các loại nắp chai và chai nhựa có dung tích dưới 10 lít không được sử dụng lại.

3. Bình nhựa có dung tích từ 10 lít trở lên và chai thủy tinh có thể được sử dụng lại.

4. Tất cả các loại chai, bình sử dụng lần đầu hay sử dụng lại đều phải được làm sạch, diệt khuẩn, xúc rửa kỹ trước công đoạn rót chai; trừ trường hợp bình sử dụng lần đầu được sản xuất theo công nghệ khép kín có diệt khuẩn. Tại khu vực rửa chai, phải tiến hành giám sát quá trình diệt khuẩn, xúc rửa và phải ghi chép kết quả giám sát.

5. Sau khi xúc rửa sạch, chai phải được úp ngược xuống để tránh bụi bẩn, vật lạ

rơi vào trong, trừ trường hợp chai được rửa bằng máy tự động.

Điều 19. Bảo quản

1. Nước khoáng thiên nhiên đóng chai phải được đặt trong các thùng chứa bảo đảm vệ sinh, không bị va đập, xô lệch trong quá trình vận chuyển.

2. Bảo quản sản phẩm nơi khô ráo, thoáng mát, bảo đảm vệ sinh.

Điều 20. Vận chuyển

Nước khoáng thiên nhiên đóng chai phải được vận chuyển bằng các phương tiện không gây ảnh hưởng đến chất lượng, vệ sinh, an toàn của sản phẩm.

Chương VII
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 21.

Các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh nước khoáng thiên nhiên đóng chai có trách nhiệm thực hiện Quy định này.

Điều 22.

Cục An toàn vệ sinh thực phẩm chủ trì, phối hợp với các Vụ, Cục chức năng thuộc Bộ Y tế và các cơ quan có liên quan hướng dẫn, chỉ đạo thực hiện Quy định này./.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG
(Đã ký)
Trần Chí Liêm

Phụ lục 1

YÊU CẦU CÁC CHỈ TIÊU LIÊN QUAN ĐẾN AN TOÀN SỨC KHỎE ĐỐI VỚI NƯỚC KHOÁNG THIÊN NHIÊN ĐÓNG CHAI

Tên chỉ tiêu	Mức
1. Tổng chất rắn hoà tan (TDS), không lớn hơn	1500
2. Antimon, mg/l, không lớn hơn	0,005
3. Asen, mg/l tính theo asen tổng số, không lớn hơn	0,01
4. Bari, mg/l, không lớn hơn	0,7
5. Borat, mg/l tính theo B, không lớn hơn	5
6. Cadimi, mg/l, không lớn hơn	0,003
7. Crom, mg/l tính theo crom tổng số, không lớn hơn	0,05
8. Đồng, mg/l, không lớn hơn	1
9. Xyanua, mg/l, không lớn hơn	0,07
10. Chì, mg/l, không lớn hơn	0,01
11. Mangan, mg/l, không lớn hơn	0,5
12. Thủy ngân, mg/l, không lớn hơn	0,001
13. Niken, mg/l, không lớn hơn	0,02
14. Nitrat, mg/l tính theo nitrat, không lớn hơn	50
15. Nitrit, mg/l tính theo nitrit, không lớn hơn	0,02
16. Selen, mg/l, không lớn hơn	0,01
17. Các hydrocacbon thơm đa vòng	(*)
18. Dư lượng thuốc bảo vệ thực vật	(*)
19. Dầu khoáng	(**)
20. Các chất hoạt động bề mặt	(**)

Chú thích:

(*): Theo "Tiêu chuẩn vệ sinh nước ăn uống" ban hành kèm Quyết định số 1329/2002/QĐ-BYT.

(**): Phải nhỏ hơn giới hạn quy định trong các phương pháp thử tương ứng.

Phụ lục 2
YÊU CẦU VI SINH VẬT ĐỐI VỚI NƯỚC KHOÁNG THIÊN NHIÊN ĐÓNG CHAI

Kiểm tra lần đầu		**Quyết định**
E.coli hoặc *coliform*	1 x 250 ml	Không được phát hiện trong bất kỳ mẫu nào
Coliform tổng số	1 x 250 ml	Nếu ≥ 1 hoặc ≤ 2 thì tiến hành kiểm tra lần thứ hai
Streptococci feacal	1 x 250 ml	
Pseudomonas aeruginosa	1 x 250 ml	Nếu > 2 thì loại bỏ
Bào tử vi khuẩn kị khí khử sulphit	1 x 50 ml	

Kiểm tra lần thứ hai				
	n	c	m	M
Coliform tổng số	4	1	0	2
Streptococci feacal	4	1	0	2
Bào tử vi khuẩn kị khí khử sulphit	4	1	0	2
Pseudomonas aeruginosa	4	1	0	2

Kiểm tra lần thứ hai được tiến hành cùng thể tích như đã dùng để kiểm tra lần đầu.

n: số đơn vị mẫu lấy từ lô hàng để kiểm tra theo kế hoạch mẫu đã cho.

c: số đơn vị mẫu tối đa có thể chấp nhận hoặc số đơn vị mẫu tối đa cho phép vượt quá chỉ tiêu vi sinh vật m. Nếu vượt quá số đơn vị mẫu này thì lô hàng được coi là không đạt.

m: là số lượng tối đa hoặc mức tối đa vi khuẩn tương ứng/g; các giá trị trên mức này có thể được chấp nhận hoặc không được chấp nhận.

M: là lượng thực phẩm được chấp nhận trong số thực phẩm không được chấp nhận. Giá trị này lớn hơn hoặc bằng M trong bất kỳ mẫu nào đều không được chấp nhận vì ảnh hưởng tới sức khỏe con người./.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG
(Đã ký)
Trần Chí Liêm

32. Quyết định số 11/2005/QĐ-BYT ngày 25/03/2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Quy định về hàm lượng 3-MCPD trong nước tương, xì dầu, dầu hào"

BỘ Y TẾ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số: 11/2005/QĐ-BYT	
	Hà Nội, ngày 25 tháng 3 năm 2005

QUYẾT ĐỊNH CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
Về việc ban hành "Quy định về hàm lượng 3-MCPD trong nước tương, xì dầu, dầu hào"

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 163/2004/NĐ-CP ngày 07 tháng 9 năm 2004 của Chính phủ về Quy định chi tiết một số điều của Pháp lệnh vệ sinh an toàn thực phẩm;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Khoa học và Đào tạo, Vụ trưởng Vụ Pháp chế - Bộ Y tế và Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này **"Quy định về hàm lượng 3-MCPD trong nước tương, xì dầu, dầu hào"**.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra, Vụ trưởng các Vụ: Pháp chế, Khoa học và Đào tạo; Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm - Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng y tế ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG
(Đã ký)
Trần Chí Liêm

BỘ Y TẾ **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

QUY ĐỊNH VỀ HÀM LƯỢNG 3-MCPD (3-MONOCLO PROPAN-1,2- DIOL) TRONG NƯỚC TƯƠNG, XÌ DẦU, DẦU HÀO

(Ban hành kèm theo Quyết định số 11/2005/QĐ-BYT ngày 25 tháng 3 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Điều1. Phạm vi điều chỉnh

Quy định này điều chỉnh về hàm lượng 3-MCPD (3-monoclo propan-1,2- diol) trong nước tương, xì dầu, dầu hào.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Quy định này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân sản xuất, chế biến, kinh doanh, nhập khẩu nước tương, xì dầu, dầu hào tại Việt Nam.

Điều 3. Giới hạn tối đa hàm lượng 3-MCPD trong nước tương, xì dầu, dầu hào và phương pháp thử

1. Giới hạn tối đa của Hàm lượng 3-MCPD không vượt quá 1 mg/kg.

2. Phương pháp thử: Xác định 3-MCPD theo 52 TCN – TQTP 0010: 2004 – Thường quy kỹ thuật xác định 3-Monoclo Propan 1,2-Diol (3-MCPD) trong nước chấm có nguồn gốc thực vật.

Điều 4. Yêu cầu đối với tổ chức, cá nhân sản xuất, chế biến, kinh doanh, nhập khẩu nước tương, xì dầu, dầu hào

1. Các tổ chức, cá nhân sản xuất, chế biến, kinh doanh loại sản phẩm nước tương, xì dầu, dầu hào phải tuân theo các tiêu chuẩn, quy định của pháp luật về việc bảo đảm chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm; và phải bảo đảm hàm lượng 3-MCPD trong sản phẩm theo đúng Quy định này.

2. Các tổ chức, cá nhân nhập khẩu loại sản phẩm này, ngoài việc tuân theo các quy định của pháp luật Việt Nam còn phải xuất trình các bằng chứng (của nước xuất khẩu) để chứng minh là sản phẩm đó không chứa 3-MCPD vượt quá giới hạn tối đa cho phép theo Quy định này. Trong trường hợp, không có bằng chứng để chứng minh thì các cơ quan chức năng tiến hành lấy mẫu phân tích xác định 3-MCPD, nếu hàm lượng 3- MCPD vượt quá giới hạn cho phép thì không cho nhập khẩu lô hàng đó./.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG
(Đã ký)
Trần Chí Liêm

33. Chỉ thị số 05/2005/CT-BYT ngày 08/06/2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc tăng cường công tác bảo đảm vệ sinh an toàn thức ăn đường phố

BỘ Y TẾ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 05/2005/CT-BYT	
	Hà Nội, ngày 08 tháng 6 năm 2005

CHỈ THỊ

Về việc tăng cường công tác bảo đảm vệ sinh an toàn thức ăn đường phố

Thức ăn đường phố là loại thức ăn, đồ uống đã làm sẵn hoặc chế biến, nấu nướng tại chỗ, có thể ăn ngay, kể cả rau, quả tươi sống không qua chế biến và được bày bán trên phố, những nơi công cộng.

Thức ăn đường phố rất thuận tiện đối với người tiêu dùng về địa điểm bày bán, về chủng loại thức ăn phong phú, đa dạng, giá cả phù hợp với mọi đối tượng người tiêu dùng. Do đó, các dịch vụ cung cấp thức ăn đường phố ngày càng phát triển, nhưng do thiếu hạ tầng cơ sở, dịch vụ vệ sinh môi trường không bảo đảm, thiếu sự quản lý của các cơ quan chức năng nên dịch vụ thức ăn đường phố làm ảnh hưởng tới nếp sống văn minh đô thị, ô nhiễm môi trường và là một trong những nguy cơ tiềm ẩn gây ra các vụ ngộ độc thực phẩm.

Theo thống kê chưa đầy đủ của Bộ Y tế từ năm 1999 đến năm 2004, cả nước có 1386 vụ ngộ độc thực phẩm, trong đó có tới 1056 vụ ngộ độc là do thức ăn đường phố và bếp ăn tập thể gây ra. Nguyên nhân của tình trạng trên, trước hết là do nhiều địa phương chưa thực sự quan tâm đến công tác bảo đảm vệ sinh, an toàn thức ăn đường phố, chưa có quy hoạch cho loại hình dịch vụ này; công tác thông tin, giáo dục, truyền thông chưa được đẩy mạnh. Người buôn bán và người tiêu dùng còn thiếu kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm; sự phối hợp liên ngành chưa đồng bộ; công tác thanh tra, kiểm tra chưa thường xuyên và việc xử lý các hành vi vi phạm chưa nghiêm; chưa huy động được sự tham gia của các tổ chức xã hội vào công tác giám sát vệ sinh, an toàn thức ăn đường phố.

Để khắc phục tình trạng trên, từng bước tăng cường bảo đảm vệ sinh an toàn thức ăn đường phố, Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ thị:

1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

a) Tăng cường công tác tuyên truyền, giáo dục trên các phương tiện thông tin đại chúng, đặc biệt tuyên truyền, giáo dục tới từng người chế biến, kinh doanh thức ăn đường phố.

b) Tham mưu cho Uỷ ban nhân dân các biện pháp khả thi phù hợp điều kiện kinh tế, xã hội của từng địa phương nhằm bảo đảm vệ sinh, văn minh thức ăn đường phố.

c) Đôn đốc và duy trì công tác kiểm tra, thanh tra và xử lý nghiêm các hành vi vi

phạm pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm, hạn chế và tiến tới không để xảy ra ngộ độc thực phẩm và các bệnh truyền qua thực phẩm do thức ăn đường phố gây nên.

d) Chỉ đạo Trung tâm y tế dự phòng tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Trung tâm y tế dự phòng quận, huyện, thị xã và trạm y tế xã, phường thị trấn tổ chức tuyên truyền, phổ biến kiến thức, quy định của pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm trên địa bàn; thường xuyên hoặc định kỳ kiểm tra, giám sát việc thực hiện vệ sinh an toàn đối với thức ăn đường phố theo quy định của pháp luật.

2. Chủ tịch Uỷ ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chỉ đạo thực hiện một số nội dung sau:

a) Chỉ đạo Uỷ ban nhân dân quận, huyện, thị xã, Uỷ ban nhân dân xã, phường, thị trấn làm đầu mối huy động sự phối hợp của các tổ chức xã hội, cá nhân có liên quan trên địa bàn tham gia triển khai thực hiện các biện pháp bảo đảm vệ sinh an toàn thức ăn đường phố; xây dựng quy hoạch các điểm kinh doanh thức ăn đường phố trên địa bàn.

b) Huy động liên ngành dưới sự điều phối của Uỷ ban nhân dân các cấp tích cực tham gia các hoạt động kiểm soát thức ăn đường phố, đặc biệt là huy động sự phối hợp giữa các ngành công an, quản lý thị trường, y tế, văn hoá thông tin; gắn công tác kiểm soát vệ sinh an toàn thức ăn đường phố với quy hoạch xây dựng đô thị văn minh và xây dựng làng, khu phố văn hoá - sức khoẻ.

c) Xã hội hoá công tác giám sát, tự quản vệ sinh an toàn thức ăn đường phố trên địa bàn xã, phường, thị trấn. Phát huy vai trò của các tổ chức: Đoàn Thanh niên cộng sản Hồ Chí Minh, Hội Cựu chiến binh, Hội Phụ nữ, Hội Nông dân, Hội Chữ thập đỏ trong các hoạt động vì phố phường, làng, xã đạt tiêu chuẩn vệ sinh an toàn thức ăn đường phố.

3. Cục An toàn vệ sinh thực phẩm - Cơ quan thường trực của Ban Chỉ đạo liên ngành về vệ sinh an toàn thực phẩm có kế hoạch hướng dẫn, kiểm tra, giám sát, tổng hợp và đề xuất các giải pháp can thiệp có hiệu quả kiểm soát thức ăn đường phố, đồng thời soạn thảo các quy định, tiêu chuẩn còn thiếu về vệ sinh an toàn thức ăn đường phố để trình Bộ trưởng ban hành.

Nhận được Chỉ thị này, đề nghị Chủ tịch Uỷ ban nhân dân, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương khẩn trương chỉ đạo, tổ chức triển khai thực hiện và hàng năm (từ 20 - 30 tháng 12) báo cáo kết quả thực hiện về Bộ Y tế (Cục An toàn vệ sinh thực phẩm - Văn phòng thường trực của Ban Chỉ đạo liên ngành về vệ sinh an toàn thực phẩm) để tổng hợp và báo cáo Thủ tướng Chính phủ./.

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ – TRƯỞNG BAN
BAN CHỈ ĐẠO LIÊN NGÀNH
VỀ VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM

(Đã ký)

Trần Thị Trung Chiến

34. Chỉ thị số 30/2005/CT-TTg ngày 26/09/2005 của Thủ tướng Chính phủ về tăng cường công tác quản lý giết mổ gia súc, gia cầm bảo đảm an toàn vệ sinh thực phẩm

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
———	**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**
Số: 30/2005/CT-TTg	

Hà Nội, ngày 26 tháng 9 năm 2005

CHỈ THỊ

Về tăng cường công tác quản lý giết mổ gia súc, gia cầm bảo đảm an toàn vệ sinh thực phẩm

Trong những năm gần đây, công tác quản lý giết mổ gia súc, gia cầm đã được chính quyền một số địa phương quan tâm chỉ đạo nhằm cung cấp thực phẩm bảo đảm an toàn vệ sinh cho tiêu dùng và xuất khẩu, góp phần ngăn chặn dịch bệnh động vật và phát triển chăn nuôi. Tuy nhiên, việc giết mổ gia, súc gia cầm chủ yếu hiện nay vẫn còn tuỳ tiện, phân tán, nhỏ lẻ, chưa có quy hoạch cơ sở giết mổ tập trung, đặc biệt ở các đô thị, khu công nghiệp, nơi đông dân cư; nhiều nơi còn buông lỏng việc kiểm soát giết mổ, kiểm tra vệ sinh thú y đã gây ô nhiễm môi trường, ảnh hưởng đến sức khỏe cộng đồng, hạn chế phát triển chăn nuôi quy mô lớn theo hướng sản xuất hàng hóa và hội nhập kinh tế quốc tế. Để tăng cường công tác quản lý giết mổ gia súc, gia cầm, bảo đảm an toàn vệ sinh thực phẩm, Thủ tướng Chính phủ chỉ thị:

1. Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành liên quan có trách nhiệm:

a) Khẩn trương chỉ đạo việc xây dựng, phê duyệt và thực hiện quy hoạch các cơ sở giết mổ gia súc, gia cầm trên địa bàn theo quy định của Pháp lệnh Thú y, Nghị định số 33/2005/NĐ-CP ngày 15 tháng 3 năm 2005 quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Thú y và phù hợp với điều kiện từng địa phương. Việc quy hoạch các cơ sở giết mổ gia súc, gia cầm phải đảm bảo định hướng lâu dài, đáp ứng các yêu cầu về kỹ thuật, vệ sinh an toàn thực phẩm, bảo vệ môi trường, phòng, chống dịch bệnh cho người và động vật. ở các thành phố, thị xã, khu công nghiệp, khu dân cư đông phải xây dựng cơ sở giết mổ tập trung, chấm dứt ngay tình trạng giết mổ phân tán, giết mổ tại các chợ. Đồng thời các địa phương phải quy hoạch ngay các chợ, các điểm kinh doanh buôn bán động vật sống, sản phẩm động vật. Việc xây dựng, phê duyệt quy hoạch này phải được hoàn thành và triển khai thực hiện trong năm 2006.

b) Khuyến khích, tạo điều kiện thuận lợi cho các thành phần kinh tế tham gia đầu tư xây dựng, tổ chức và quản lý hoạt động kinh doanh giết mổ, sơ chế động vật, sản phẩm động vật tập trung trên địa bàn, bảo đảm an toàn vệ sinh thực phẩm, vệ sinh môi trường, ngăn chặn sự phát sinh và lây lan dịch bệnh. Tùy điều kiện, từng địa phương có chính sách hỗ trợ, ưu đãi hợp lý đối với các tổ chức, cá nhân đầu tư xây dựng cơ sở giết mổ tập trung.

c) Tăng cường các biện pháp quản lý, kiểm tra, kiểm soát chặt chẽ theo các quy

định bắt buộc về vệ sinh thú y trong kinh doanh buôn bán, giết mổ, sơ chế động vật, sản phẩm động vật. Xử lý thật nghiêm các trường hợp vi phạm theo quy định của pháp luật đối với giết mổ nhỏ lẻ, không qua kiểm soát giết mổ, kiểm tra vệ sinh thú y, không bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm, làm lây lan dịch bệnh, ô nhiễm môi trường; đồng thời tổ chức tuyên truyền, giáo dục, vận động nhân dân chỉ tiêu dùng các sản phẩm có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, đã được kiểm soát giết mổ, kiểm tra bảo đảm vệ sinh.

2. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn khẩn trương ban hành các quy định về quản lý, quy trình kỹ thuật áp dụng cho hoạt động giết mổ, kinh doanh gia súc, gia cầm và sản phẩm gia súc gia cầm.

Phối hợp với các Bộ: Y tế, Tài nguyên và Môi trường, Thương mại, Khoa học và Công nghệ chỉ đạo cơ quan chuyên môn giúp các địa phương trong việc quy hoạch, thiết kế, xây dựng cơ sở giết mổ; tổ chức tập huấn, đào tạo cán bộ quản lý, kiểm soát giết mổ bảo đảm vệ sinh thú y, an toàn thực phẩm, phòng, chống dịch bệnh cho người và động vật; phòng, chống ô nhiễm môi trường.

3. Bộ Văn hóa - Thông tin phối hợp với Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xây dựng các chương trình tuyên truyền về vệ sinh an toàn thực phẩm trong chăn nuôi, giết mổ, sản xuất, lưu thông và sử dụng thực phẩm có nguồn gốc gia súc, gia cầm, phòng, chống các bệnh nguy hiểm từ động vật sang người qua con đường tiêu thụ thực phẩm.

Bộ trưởng các Bộ, ngành liên quan, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm thực hiện Chỉ thị này.

Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn có trách nhiệm theo dõi, báo cáo Thủ tướng Chính phủ kết quả việc tổ chức thực hiện Chỉ thị này./.

KT. THỦ TƯỚNG
PHÓ THỦ TƯỚNG
(Đã ký)

Phạm Gia Khiêm

35. Chỉ thị số 37/2005/CT-TTg ngày 28/10/2005 của Thủ tướng Chính phủ về một số biện pháp tăng cường quản lý hóa chất, kháng sinh dùng cho sản xuất, kinh doanh thực phẩm

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
———	**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**
Số: 37/2005/CT-TTg	
	Hà Nội, ngày 28 tháng 10 năm 2005

CHỈ THỊ

Về một số biện pháp tăng cường quản lý hóa chất, kháng sinh dùng cho sản xuất, kinh doanh thực phẩm

Trong thời gian qua, Bộ Thủy sản, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Y tế phối hợp với các Bộ, ngành liên quan và Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đã nỗ lực thực hiện Chỉ thị số 07/2002/CT-TTg ngày 25 tháng 02 năm 2002 của Thủ tướng Chính phủ về việc tăng cường quản lý việc sử dụng thuốc kháng sinh, hóa chất trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm; công tác vệ sinh an toàn thực phẩm đã được cải thiện một bước, góp phần bảo vệ sức khỏe cho người tiêu dùng, mở rộng thị trường và kim ngạch xuất khẩu nông - thủy sản.

Tuy nhiên, các yêu cầu về vệ sinh dịch tễ và an toàn thực phẩm của người tiêu dùng và các thị trường thay đổi nhanh chóng và ngày càng nghiêm ngặt. Gần đây một số lô hàng thủy sản xuất khẩu đã bị đình chỉ lưu thông để kiểm tra dư lượng kháng sinh nhóm Fluoroquinolone, thậm chí một số nơi đã ban hành lệnh cấm lưu thông thủy sản của Việt Nam gây thiệt hại về kinh tế và ảnh hưởng tới uy tín hàng nông - thủy sản Việt Nam. Để tiếp tục làm tốt hơn nữa công tác bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm cho người tiêu dùng, phù hợp với các tiêu chuẩn quốc tế, Thủ tướng Chính phủ chị thị:

1. Tăng cường công tác tuyên truyền, giải thích, hướng dẫn người sản xuất và người tiêu dùng hiểu rõ những yêu cầu và tiêu chuẩn vệ sinh thực phẩm của nước ta và của thế giới.

2. Nghiêm cấm các tổ chức, cá nhân nuôi trồng nông - thủy sản sử dụng các loại hóa chất, thuốc kháng sinh nêu trong Danh mục do cơ quan quản lý nhà nước quy định cấm sử dụng trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm. Không được sử dụng thuốc dùng cho người, hóa chất dùng trong công nghiệp để phòng trị bệnh cho động vật; không được sử dụng thuốc thú y chứa kháng sinh, hóa chất dùng cho động vật trên cạn để chữa trị bệnh cho động vật dưới nước và ngược lại; không được sử dụng hoặc sử dụng quá mức các loại hóa chất đối với cây trồng thực phẩm; khuyến khích sử dụng các loại công nghệ sinh học.

3. Đẩy mạnh công tác kiểm tra, giám sát từ khâu sản xuất tới khâu lưu thông trên thị trường và xuất nhập khẩu. Các Bộ: Thủy sản, Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chủ trì, phối hợp với Tổng cục Hải quan tăng cường kiểm tra dư lượng

kháng sinh, hóa chất bị cảnh cáo đối với các lô hàng xuất khẩu.

4. Tăng cường hợp tác quốc tế về kiểm dịch động, thực vật, tranh thủ các dự án đầu tư sản xuất thực phẩm sạch, sự trợ giúp các phương tiện kiểm tra.

5. Cải tiến sự phân công, phân nhiệm và phối hợp giữa các Bộ, ngành liên quan, sự phân cấp giữa các cơ quan ở Trung ương và chính quyền địa phương.

Để thực hiện những nhiệm vụ trên, sự phân công, phân nhiệm giữa các Bộ, ngành như sau:

a) Bộ Thương mại chủ trì, phối hợp với các Bộ: Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Thủy sản, Y tế, Công nghiệp, Khoa học và Công nghệ, Tài nguyên và Môi trường xây dựng, điều chỉnh, công bố hàng năm Danh mục các loại thuốc kháng sinh, hóa chất cấm nhập khẩu, sử dụng hoặc hạn chế sử dụng trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm;

b) Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Thủy sản thường xuyên thông báo cho người sản xuất về tình hình cập nhật các loại thuốc, hóa chất bị các nước nhập khẩu cấm sử dụng, các điều kiện của thị tường nhập khẩu chủ yếu các loại nông - thủy sản của Việt Nam. Thông qua hệ thống khuyến nông, khuyến ngư hướng dẫn nông, ngư dân sản xuất theo đúng quy trình kỹ thuật, tự kiểm tra chất lượng trước khi đưa vào chế biến và các doanh nghiệp chế biến xuất khẩu tăng cường kiểm tra trước khi xuất khẩu, bảo đảm các tiêu chuẩn an toàn vệ sinh thực phẩm, giữ vững uy tín và thị trường đối với nông - thủy sản Việt Nam;

c) Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành liên quan công bố tiêu chuẩn về vệ sinh đối với các loại thực phẩm nhập khẩu vào Việt Nam; phối hợp với Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn tăng cường kiểm soát nông sản, thực phẩm, các loại kháng sinh, hóa chất dùng trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm ngay từ các cửa khẩu, nhằm bảo vệ sức khỏe cho người tiêu dùng và môi trường trong nước;

d) Bộ Ngoại giao cùng các Bộ Thương mại, Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Thủy sản, Y tế vận động các nước liên quan ký kết các hiệp định về kiểm dịch động, thực vật;

đ) Bộ Kế hoạch và Đầu tư cùng các Bộ, ngành liên quan chú trọng vận động tài trợ từ các nước và tổ chức quốc tế để tăng cường năng lực kiểm dịch vệ sinh an toàn thực phẩm;

e) Bộ Nội vụ chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành liên quan nghiên cứu xây dựng mô hình tổ chức nhằm quản lý vấn đề an toàn vệ sinh thực phẩm có hiệu quả nhất, trình Thủ tướng Chính phủ xem xét ngay trong năm 2006. Trước mắt các Bộ: Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Y tế, Tài chính (Tổng cục Hải quan), Quốc phòng (Bộ Tư lệnh Bộ đội Biên phòng) phối hợp xếp sắp lại công tác kiểm dịch tại các cửa khẩu để nhằm bảo đảm sự kiểm soát chặt chẽ, đồng thời không gây phiền hà cho doanh nghiệp;

g) Bộ Ngoại giao, Bộ Thương mại chủ trì, phối hợp với Bộ Thủy sản, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn tiếp tục có các biện pháp kịp thời nắm thông tin, tiếp xúc, đàm phán với các cơ quan thẩm quyền của các quốc gia nhập khẩu để giải quyết các vướng mắc ngay từ đầu, nhằm hạn chế tối đa khó khăn và thiệt hại xuất

khẩu nông phẩm của Việt Nam;

h) Bộ Văn hóa - Thông tin hướng dẫn các phương tiện thông tin đại chúng tuyên truyền rộng rãi trong nhân dân vấn đề vệ sinh thực phẩm;

i) Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chỉ đạo chính quyền các cấp, các cơ quan chức năng của địa phương tổ chức tuyên truyền rộng rãi Chỉ thị này và các văn bản pháp luật có liên quan; chỉ đạo xây dựng quy hoạch và tổ chức thực hiện quy hoạch các vùng nguyên liệu an toàn thực phẩm; thường xuyên tổ chức kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm, tình hình thực hiện Chỉ thị này trên địa bàn quản lý.

Chỉ thị này thay thế Chỉ thị số 07/2002/CT-TTg ngày 25 tháng 02 năm 2002 của Thủ tướng Chính phủ và có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo./.

KT. THỦ TƯỚNG
PHÓ THỦ TƯỚNG
(Đã ký)
Vũ Khoan

36. Quyết định số 39/2005/QĐ-BYT ngày 28/11/2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Quy định về các điều kiện vệ sinh chung đối với cơ sở sản xuất thực phẩm"

BỘ Y TẾ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số: **39**/2005/QĐ-BYT	

Hà Nội, ngày 28 tháng 11 năm 2005

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành "Quy định về các điều kiện vệ sinh chung đối với cơ sở sản xuất thực phẩm"

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ "Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế";

Căn cứ Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm số 12/2003/PL-UBTVQH 11 ngày 26 tháng 7 năm 2003;

Căn cứ Nghị định số 163/2004/NĐ-CP ngày 07 tháng 9 năm 2004 của Chính phủ "Quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm";

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này "Quy định về các điều kiện vệ sinh chung đối với cơ sở sản xuất thực phẩm".

Điều 2. Quyết định có hiệu lực sau 15 ngày kể từ ngày đăng Công báo. Các quy định trước đây trái với các quy định tại Quyết định này đều bãi bỏ.

Điều 3. Các Ông (Bà): Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra, Vụ trưởng Vụ pháp chế – Bộ Y tế, Cục trưởng Cục An toàn Vệ sinh thực phẩm, Thủ trưởng các đơn vị có liên quan trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

BỘ Y TẾ | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

QUY ĐỊNH
Về các điều kiện vệ sinh chung đối với cơ sở sản xuất thực phẩm

(Ban hành kèm theo Quyết định số 39/2005/QĐ-BYT ngày 28 tháng 11 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Chương I
ĐIỀU KIỆN ĐỐI VỚI CƠ SỞ

Điều 1. Địa điểm, môi trường

1. Chọn vị trí xây dựng cơ sở sản xuất, chế biến thực phẩm cần xem xét các nguồn ô nhiễm tiềm ẩn ảnh hưởng tới sản phẩm thực phẩm. Không đặt cơ sở tại nơi mà sau khi xem xét các biện pháp bảo vệ vẫn thấy còn mối đe doạ đối với vệ sinh an toàn thực phẩm.

2. Cơ sở sản xuất thực phẩm phải bố trí cách xa:

a) Khu vực có môi trường ô nhiễm và các hoạt động công nghiệp, sinh hoạt có nhiều khả năng gây ô nhiễm thực phẩm.

b) Khu vực dễ bị ứ nước, ngập lụt, trừ khi có biện pháp bảo vệ, phòng ngừa một cách hữu hiệu.

c) Khu vực dễ bị sinh vật gây hại phá hoại; khu vực có các chất thải rắn hay lỏng mà không thể loại bỏ chúng một cách có hiệu quả.

3. Đường nội bộ trong cơ sở thực phẩm phải được xây dựng bảo đảm tiêu chuẩn vệ sinh, có cống rãnh thoát nước tốt, khép kín, không gây ô nhiễm, bảo đảm vệ sinh.

4. Vị trí cơ sở cần bảo đảm có đủ nguồn nước sạch, thuận tiện về giao thông.

Điều 2. Yêu cầu thiết kế, bố trí nhà xưởng

1. Khu vực sản xuất, chế biến thực phẩm phải được thiết kế theo quy tắc một chiều từ nguyên liệu đầu vào cho đến sản phẩm cuối cùng để tránh ô nhiễm.

2. Có sự cách biệt giữa khu sản xuất và không sản xuất, giữa các khu tiếp nhận nguyên liệu, sơ chế, chế biến, bao gói, kho hàng, khu vệ sinh, khu thay trang phục, khu nhà ăn để tránh ô nhiễm chéo.

3. Kho chứa đựng và bảo quản thực phẩm của cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải được thiết kế phù hợp với yêu cầu của từng loại thực phẩm và tránh sự xâm nhập của côn trùng, động vật gây hại.

4. Thiết kế, bố trí nhà xưởng phải phù hợp với công nghệ và chủng loại sản phẩm, phòng ngừa được sự ô nhiễm chéo thực phẩm giữa các công đoạn sản xuất cũng như khi thao tác, chế biến và xử lý thực phẩm.

Điều 3. Kết cấu nhà xưởng

1. Kho, xưởng, thiết bị cần bố trí phù hợp và thuận lợi cho quá trình sản xuất,

chế biến thực phẩm dễ áp dụng các biện pháp xử lý vệ sinh.

2. Trần nhà: sáng màu, làm bằng các vật liệu không thấm nước, không rạn nứt, tránh mốc, đọng nước và các chất bẩn.

3. Sàn nhà: sáng màu, làm bằng các vật liệu không thấm nước, dễ cọ rửa, không trơn, không gây độc đối với thực phẩm, dễ lau chùi, khử trùng và thoát nước tốt.

4. Tường và góc tường nhà: tường phải phẳng, các góc nhà phải làm tròn, sáng màu, không gây ô nhiễm đối với thực phẩm, không thấm nước, dễ cọ rửa và khử trùng.

5. Cửa ra vào: nhẵn, không thấm nước, tốt nhất là tự động đóng, mở và đóng kín. Đối với các cơ sở sản xuất thực phẩm bao gói sẵn, thực phẩm đóng hộp phải thiết kế chỗ để nước sát trùng dùng ngâm ủng trước khi vào và ra.

6. Cửa sổ: phải dễ lau chùi, được thiết kế sao cho hạn chế bám bụi tới mức thấp nhất. Ở những nơi cần thiết phải có lưới bảo vệ tránh sự xâm nhập của côn trùng và động vật; lưới phải thuận tiện cho việc làm vệ sinh thường xuyên.

7. Các bề mặt tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm: phải bền vững, dễ lau chùi, dễ duy tu, bảo dưỡng và tẩy trùng. Phải được làm bằng các vật liệu nhẵn, không thấm nước, không thôi nhiễm ra thực phẩm, không bị bào mòn bởi các chất tẩy rửa, tẩy trùng trong những điều kiện bình thường.

8. Hệ thống thông gió:

a) Hệ thống thông gió phù hợp với đặc thù sản xuất, kinh doanh của cơ sở, để phòng ngừa, hạn chế đến mức tối thiểu nguy cơ ô nhiễm thực phẩm do không khí hay nước ngưng tụ.

b) Hướng của hệ thống thông gió phải bảo đảm gió không được thổi từ khu vực nhiễm bẩn sang khu vực sạch.

c) Hệ thống thông gió phải được thiết kế an toàn, dễ bảo dưỡng và kiểm tra, có lưới bảo vệ bằng các vật liệu không gỉ, dễ tháo rời để làm vệ sinh.

9. Hệ thống chiếu sáng:

a) Cần cung cấp đủ ánh sáng (không dưới 200 lux) tự nhiên hay nhân tạo để có thể tiến hành thao tác được dễ dàng. Cường độ ánh sáng phải phù hợp với tính chất thao tác.

b) Nguồn sáng cần được che chắn an toàn để tránh bị vỡ và bảo đảm trong trường hợp vỡ, các mảnh vỡ không rơi vào thực phẩm.

10. Dụng cụ chứa chất thải và vật phẩm không ăn được:

a) Phải được làm bằng vật liệu ít bị hư hỏng, bảo đảm kín, có nắp đậy, tránh sự xâm nhập của động vật và được dọn rửa thường xuyên.

b) Đồ chứa các chất nguy hiểm phải được thiết kế đặc biệt, dễ phân biệt để tránh nhầm lẫn khi dùng, khi cần có thể khoá để tránh sự nhiễm bẩn thực phẩm do cố ý hay vô ý.

Điều 4. Hệ thống cung cấp nước

1. Hệ thống cung cấp nước phải đầy đủ và có các phương tiện để lưu trữ, phân

phối nước, kiểm soát nhiệt độ để bảo đảm tính an toàn và phù hợp trong sản xuất, chế biến thực phẩm.

2. Nước sử dụng cho chế biến thực phẩm phải sạch và không chứa các chất ô nhiễm khác, bảo đảm tiêu chuẩn vệ sinh an toàn nước để uống và sinh hoạt theo quy định của Bộ Y tế.

3. Cơ sở sản xuất phải có đầy đủ nước sạch, đủ áp lực cung cấp cho quá trình làm sạch, chế biến thực phẩm. Thiết bị chứa nước phải được thiết kế phù hợp cho việc dự trữ và sử dụng hợp vệ sinh.

4. Nếu sử dụng nước hồi lưu, phải xử lý và duy trì sao cho bảo đảm an toàn, không gây ô nhiễm thực phẩm. Quá trình xử lý phải được kiểm soát bằng các biện pháp hữu hiệu.

Điều 5. Hệ thống cung cấp nước đá

Nước đá dùng cho ăn uống và bảo quản thực phẩm phải được sản xuất từ nguồn nước sạch và phải được bảo quản, vận chuyển hợp vệ sinh theo quy định của Bộ Y tế.

Điều 6. Hệ thống cung cấp hơi nước

1. Phải bảo đảm sạch, an toàn, không gây ô nhiễm cho thực phẩm.

2. Hơi nước sử dụng trực tiếp để sản xuất thực phẩm hay tiếp xúc với thực phẩm phải hợp vệ sinh, phù hợp với mục đích sử dụng và không nguy hại đến sức khỏe con người.

3. Nước dùng để sản xuất hơi nước, làm lạnh, phòng cháy chữa cháy hay sử dụng với mục đích khác phải có đường ống riêng, sơn màu riêng để dễ phân biệt và không được nối với hệ thống nước sử dụng cho sản xuất và chế biến thực phẩm.

Điều 7. Khí nén

Trong trường hợp sử dụng khí nén, khí nén phải bảo đảm sạch, an toàn, không gây ô nhiễm cho thực phẩm.

Điều 8. Hệ thống xử lý chất thải

1. Hệ thống thoát nước và phương tiện đổ chất thải phải được thiết kế và bố trí hợp lý để tránh được mối nguy gây nhiễm bẩn cho thực phẩm hay làm ô nhiễm nguồn cung cấp nước sạch dùng để chế biến thực phẩm.

2. Thiết kế cửa riêng biệt để lấy các chất thải, rác.

Điều 9. Phòng thay bảo hộ lao động

Có phòng riêng biệt, thiết kế hợp lý để nhân viên thay trang phục bảo hộ lao động trước khi vào làm việc.

Điều 10. Nhà vệ sinh

1. Hệ thống nhà vệ sinh phải đầy đủ, được bố trí ở các vị trí thuận tiện cho tất cả mọi người trong cơ sở và có đầy đủ thiết bị bảo đảm vệ sinh. Trung bình tối thiểu 25 người phải có 01 nhà vệ sinh.

2. Khu vực vệ sinh phải có hệ thống chiếu sáng và hệ thống thông gió, hệ thống thoát nước dễ dàng loại bỏ chất thải và bảo đảm vệ sinh. Nhà vệ sinh phải được xây dựng sao cho hướng gió chính không thổi từ khu vực nhà vệ sinh sang khu vực chế

biến, bảo quản và bày bán thực phẩm.

3. Khu vực vệ sinh phải cách ly hoàn toàn và mở cửa không được hướng vào khu vực chế biến, bảo quản thực phẩm và phải có bồn rửa tay; có bảng chỉ dẫn "**Rửa tay sau khi ra khỏi nhà vệ sinh**" đặt ở vị trí dễ nhìn ngay sau khi mở cửa ra khỏi chỗ vệ sinh.

Chương II
ĐIỀU KIỆN ĐỐI VỚI TRANG THIẾT BỊ, DỤNG CỤ

Điều 11. Yêu cầu chung

1. Trang thiết bị, dụng cụ tiếp xúc với thực phẩm phải được thiết kế và chế tạo an toàn, phù hợp với yêu cầu của sản phẩm, dễ làm sạch, tẩy trùng và bảo dưỡng.

2. Phải được làm bằng vật liệu không gây độc hay gây ô nhiễm sản phẩm. Trong trường hợp cần thiết phải bền, dễ di chuyển, tháo lắp để bảo dưỡng, làm sạch, tẩy trùng, giám sát các mối nguy về vệ sinh an toàn thực phẩm.

Điều 12. Phương tiện rửa và khử trùng tay

1. Có đầy đủ các thiết bị rửa tay và khử trùng tay ở các vị trí thuận tiện trong khu vực chế biến thực phẩm.

2. Nơi rửa tay phải cung cấp đầy đủ nước sạch, xà phòng, khăn lau tay sử dụng một lần hay máy sấy khô tay.

3. Trung bình tối thiểu 50 công nhân phải có một bồn rửa tay và ít nhất 1 phân xưởng phải có một bồn rửa tay.

Điều 13. Nước sát trùng

1. Các chất dùng để tẩy rửa và sát trùng dụng cụ chứa đựng thực phẩm phải được đựng trong bao bì dễ nhận biết và có hướng dẫn sử dụng phù hợp với đặc điểm kỹ thuật.

2. Các chất tẩy rửa phải để cách biệt với nơi chế biến, bảo quản thực phẩm.

3. Chỉ sử dụng chất tẩy rửa dụng cụ chứa đựng thực phẩm và chất tẩy trùng được Bộ Y tế cho phép.

Điều 14. Thiết bị phòng chống côn trùng, động vật gây hại

Phải sử dụng các vật liệu không gỉ, dễ tháo rời để làm vệ sinh, thiết kế phù hợp bảo đảm phòng chống hiệu quả côn trùng và động vật gây hại.

Điều 15. Thiết bị, dụng cụ giám sát chất lượng

1. Ngoài những yêu cầu chung, thiết bị dùng để đun, xử lý nhiệt, làm nguội, lưu giữ hay làm đông lạnh thực phẩm phải được thiết kế để làm sao nhanh chóng đạt được nhiệt độ theo yêu cầu của thực phẩm nhằm bảo đảm tính an toàn và phù hợp của thực phẩm và để duy trì nhiệt độ đó.

2. Thiết bị phải được thiết kế để có thể giám sát, kiểm soát được nhiệt độ. Ở những nơi cần thiết, phải có phương tiện để kiểm soát, giám sát độ ẩm không khí, dòng khí và bất kỳ thông số nào khác ảnh hưởng tới tính an toàn, phù hợp của thực

phẩm.

Điều 16. Thiết bị, dụng cụ chế biến, bao gói, bảo quản, vận chuyển

1. Phải được làm từ nguyên liệu không độc, không gây mùi vị lạ so với mùi vị của thực phẩm ban đầu, không hấp thụ, không thôi nhiễm vào thực phẩm, không bị ăn mòn, tránh bụi, côn trùng và các nguồn ô nhiễm khác.

2. Việc sử dụng các vật liệu bao gói mới đều phải được Bộ Y tế thẩm định và cho phép.

3. Nghiêm cấm việc đóng gói thực phẩm bằng các bao gói có nguy cơ gây ngộ độc, gây hại, không bảo đảm chất lượng và an toàn thực phẩm.

4. Bảo quản và vận chuyển thực phẩm phải bảo đảm an toàn, phù hợp với đặc điểm của từng loại thực phẩm.

Chương III
ĐIỀU KIỆN ĐỐI VỚI CON NGƯỜI

Điều 17. Kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm của người sản xuất, kinh doanh thực phẩm

Người tham gia trực tiếp vào sản xuất, chế biến, kinh doanh thực phẩm phải học tập kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định và có Giấy chứng nhận đã tham dự tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm do cơ quan có thẩm quyền cấp, hằng năm phải học tập bổ sung và cập nhật kiến thức.

Điều 18. Sức khoẻ của người sản xuất, kinh doanh thực phẩm

1. Người tham gia trực tiếp vào sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sức khoẻ theo quy định của Bộ Y tế.

2. Khám sức khoẻ và cấy phân tìm người lành mang trùng trước khi tuyển dụng và định kỳ ít nhất 1 năm/lần.

3. Những người đang bị mắc các bệnh nhiễm trùng thuộc danh mục đã được Bộ Y tế quy định không được tham gia trực tiếp vào quá trình sản xuất hay chế biến thực phẩm (Lao, Kiết lỵ, Thương hàn, Ỉa chảy, Tả, Mụn nhọt, Són đái, Són phân, Viêm gan siêu vi trùng, Viêm mũi, Viêm họng mủ, các bệnh ngoài da, các bệnh da liễu, những người lành mang vi khuẩn gây bệnh đường ruột).

4. Việc khám sức khỏe phải được thực hiện ở các cơ quan y tế từ cấp quận, huyện trở lên.

Điều 19. Thực hành vệ sinh của người sản xuất, kinh doanh thực phẩm

1. Những người tham gia trực tiếp vào sản xuất, chế biến và kinh doanh thực phẩm phải thực hiện các yêu cầu sau:

a) Mặc trang phục riêng khi chế biến hoặc bán thực phẩm. Ngoài ra, những trường hợp cần thiết phải đội mũ và đi găng tay hay đeo khẩu trang sạch.

b) Giữ móng tay ngắn, sạch sẽ và không đeo đồ trang sức khi tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm ăn ngay.

c) Không ăn uống trong khu vực sản xuất thực phẩm.

d) Không hút thuốc, khạc nhổ, hắt hơi hay ho, nhai kẹo, cười nói to, đeo đồ trang sức, đồng hồ hay các vật khác khi tiếp xúc với thực phẩm chưa được bảo vệ an toàn.

2. Người trực tiếp sản xuất thực phẩm đều phải chấp hành "thực hành vệ sinh bàn tay tốt":

a) Rửa tay sau khi: Đi vệ sinh, tiếp xúc với thực phẩm sống, xì mũi, đụng tay vào rác, gãi ngứa, ngoáy tai, ngoáy mũi hoặc đụng tay vào các bộ phận của cơ thể, quần áo, hút thuốc, đụng tay vào súc vật sau mỗi lần nghỉ.

b) Rửa tay trước khi chế biến, tiếp xúc với thực phẩm.

c) Lau khô tay sau khi rửa bằng khăn giấy dùng một lần, khăn bông sạch hoặc máy thổi khô, không chùi vào quần áo, váy, tạp dề.

d) Rửa tay kỹ bằng xà phòng và nước sạch (cả gan bàn tay, mu tay, cổ tay, các khe ngón tay và các nếp móng tay).

đ) Không để móng tay dài, nếu có vết xước ở bàn tay và ngón tay thì cần được băng bó bằng gạc không thấm nước và đi găng tay khi tiếp xúc với thực phẩm.

3. Các cơ sở sản xuất thực phẩm thực hiện đủ các điều kiện nêu tại quy định này trong hai năm liên tục trở lên có thể đề nghị cơ quan y tế có thẩm quyền chứng nhận "Thực hành vệ sinh tốt". Giấy chứng nhận thực hành vệ sinh tốt có giá trị hai năm kể từ ngày ký.

Điều 20. Đối với khách thăm quan

a) Không mắc các bệnh đường hô hấp cấp tính.

b) Phải mặc quần áo bảo vệ và thực hiện đầy đủ các quy định về vệ sinh cá nhân./.

37. Quyết định số 41/2005/QĐ-BYT ngày 08/12/2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Quy định điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh, dịch vụ, phục vụ ăn uống"

BỘ Y TẾ	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số: 41/2005/QĐ-BYT	

Hà Nội, ngày 08 tháng 12 năm 2005

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành "Quy định điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh, dịch vụ, phục vụ ăn uống"

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ "Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế";

Căn cứ Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm số 12/2003/PL-UBTVQH11 ngày 26 tháng 7 năm 2003;

Căn cứ Nghị định số 163/2004/NĐ-CP ngày 07 tháng 9 năm 2004 của Chính phủ "Quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm";

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này "Quy định điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh, dịch vụ, phục vụ ăn uống".

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo. Các quy định trước đây trái với các quy định tại Quyết định này đều bãi bỏ.

Điều 3. Các Ông (Bà): Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra, Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Thủ trưởng các đơn vị liên quan trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng cơ quan Y tế các ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG
(Đã ký)
Trịnh Quân Huấn

BỘ Y TẾ | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập -Tự do - Hạnh phúc

QUY ĐỊNH
Điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh, dịch vụ, phục vụ ăn uống

(Ban hành kèm theo Quyết định số 41/2005/QĐ-BYT ngày 08 tháng 12 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Quy định này quy định về điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh, dịch vụ và phục vụ ăn uống.

Điều 2. Đối tượng điều chỉnh

Quy định này áp dụng đối với các tổ chức và cá nhân kinh doanh, dịch vụ và phục vụ ăn uống trên lãnh thổ Việt Nam.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong quy định này các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. "Cơ sở kinh doanh, dịch vụ, phục vụ ăn uống cố định" là bất cứ một gian nhà, toà nhà nằm trong mặt phố, dùng để kinh doanh thực phẩm được chia làm hai loại: cơ sở dịch vụ ăn uống và cơ sở bán thực phẩm.

"Cơ sở dịch vụ ăn uống" là các cơ sở chế biến, xử lý thực phẩm để bán cho khách ăn uống ngay tại chỗ.

"Cơ sở bán thực phẩm" là các cơ sở chỉ để bán thực phẩm (còn gọi là cửa hàng thực phẩm) không có dịch vụ ăn uống tại chỗ.

2. "Cửa hàng ăn" hay còn gọi là tiệm ăn là các cơ sở dịch vụ ăn uống cố định tại chỗ bảo đảm cùng lúc cho số lượng người ăn khoảng dưới 50 người (cửa hàng cơm bình dân, phở, bún, miến, cháo...).

3. "Nhà hàng ăn uống" là các cơ sở ăn uống, thường có từ 50 người ăn đồng thời một lúc.

4. "Quán ăn" là các cơ sở ăn uống nhỏ, thường chỉ có một vài nhân viên phục vụ, có tính bán cơ động, thường được bố trí ở dọc đường, trên hè phố, những nơi công cộng.

5. "Căng tin" là cơ sở bán quà bánh, hàng điểm tâm giải khát và ăn uống trong tập thể nội bộ cơ quan.

6. "Chợ" là nơi để mọi người đến mua, bán theo những ngày, buổi nhất định.

7. "Nhà ăn tập thể hay bếp ăn tập thể" là nhà dùng làm chỗ ăn uống cho tập thể, bao gồm cả chế biến, nấu nướng tại chỗ.

8. "Siêu thị" là các cửa hàng rất lớn, bán thực phẩm và hàng hoá đủ loại.

9. "Hội chợ" là nơi tổ chức trưng bày, giới thiệu, thi, đánh giá chất lượng hàng hoá.

Chương II
ĐIỀU KIỆN VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI CƠ SỞ KINH DOANH, DỊCH VỤ, PHỤC VỤ ĂN UỐNG CỐ ĐỊNH VÀ BÁN RONG

Mục 1
CƠ SỞ DỊCH VỤ ĂN UỐNG

Điều 4. Cửa hàng ăn (hay còn gọi là tiệm ăn)

1. Bảo đảm có đủ nước và nước đá sạch.

2. Có dụng cụ, đồ chứa đựng và khu vực trưng bày riêng biệt giữa thực phẩm sống và thực phẩm chín.

3. Nơi chế biến thực phẩm phải sạch, cách biệt nguồn ô nhiễm (cống rãnh, rác thải, công trình vệ sinh, nơi bày bán gia súc, gia cầm) và thực hiện quy trình chế biến một chiều.

4. Người làm dịch vụ chế biến phải được khám sức khoẻ và cấy phân định kỳ ít nhất mỗi năm một lần.

5. Người làm dịch vụ chế biến phải có Giấy chứng nhận đã được tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm.

6. Người tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm phải mặc quần áo bảo hộ, có mũ chụp tóc, tháo bỏ mọi đồ trang sức, cắt ngắn móng tay và tay phải luôn giữ sạch sẽ.

7. Nguyên liệu thực phẩm phải có nguồn gốc an toàn và không sử dụng phụ gia thực phẩm ngoài danh mục cho phép của Bộ Y tế.

8. Thức ăn phải được bày bán trên bàn hoặc giá cao cách mặt đất ít nhất 60 cm.

9. Thức ăn được bày bán phải để trong tủ kính hoặc thiết bị bảo quản hợp vệ sinh, chống được ruồi, bụi, mưa, nắng và sự xâm nhập của các côn trùng, động vật khác.

10. Có dụng cụ chứa đựng chất thải kín, có nắp đậy và được chuyển đi trong ngày.

Điều 5. Nhà hàng ăn uống

1. Có khu nhà bếp, chế biến nấu nướng thực phẩm và khu ăn uống của khách riêng biệt.

2. Mọi nguồn cung cấp thực phẩm phải có xuất xứ cụ thể và an toàn.

3. Cơ sở chế biến, thiết bị dụng cụ phải bảo đảm các yêu cầu vệ sinh theo quy định chung.

4. Nhân viên phục vụ phải được khám sức khoẻ, cấy phân định kỳ ít nhất một năm một lần, có Giấy chứng nhận đã được tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm và bảo đảm thực hành tốt vệ sinh cá nhân.

5. Phòng ăn, bàn ghế phải được thường xuyên giữ gìn vệ sinh sạch sẽ, có đủ nhà vệ sinh và bồn rửa tay, có tủ lưu nghiệm thức ăn 24 giờ.

Điều 6. Cơ sở ăn uống ở khách sạn

1. Có hợp đồng về nguồn cung cấp nguyên liệu thực phẩm an toàn và thực hiện đầy đủ chế độ kiểm thực 3 bước.

2. Bảo đảm đầy đủ các điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm về cơ sở, trang thiết bị dụng cụ và thực hiện nguyên tắc bếp một chiều.

3. Nhân viên phục vụ phải được khám sức khoẻ, cấy phân định kỳ ít nhất 1 năm 1 lần; có Giấy chứng nhận tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm và bảo đảm thực hành tốt vệ sinh cá nhân.

4. Phòng ăn, bàn ghế phải được thường xuyên giữ gìn sạch sẽ, có đủ nhà vệ sinh và bồn rửa tay, có tủ lưu nghiệm thức ăn 24 giờ.

5. Nơi trưng bày thức ăn để bán hoặc để khách tự chọn phải bảo đảm chống được ruồi, tránh được hơi thở, nước bọt của khách và phải có dụng cụ để khách kẹp, gắp, xúc thức ăn.

Điều 7. Quán ăn

1. Phải có đủ nước sạch để chế biến và rửa dụng cụ, bát đũa, có hệ thống xử lý chất thải hợp vệ sinh.

2. Nguyên liệu thực phẩm phải có nguồn gốc an toàn và không sử dụng phụ gia thực phẩm ngoài danh mục cho phép của Bộ Y tế.

3. Nơi chế biến, trưng bày thực phẩm phải cao hơn mặt đất ít nhất 60cm.

4. Thức ăn phải được che đậy tránh ruồi, bụi, mưa, gió.

5. Nhân viên phục vụ phải được khám sức khoẻ và cấy phân định kỳ ít nhất 1 năm 1 lần, có Giấy chứng nhận đã được tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm và bảo đảm thực hành tốt vệ sinh cá nhân.

Điều 8. Căng tin

1. Môi trường xung quanh căng tin phải thường xuyên quản lý sạch sẽ, không làm ô nhiễm cho môi trường vệ sinh thực phẩm.

2. Phải bảo đảm đầy đủ các yêu cầu vệ sinh an toàn thực phẩm đối với cơ sở, trang thiết bị dụng cụ và duy trì chế độ lau rửa hàng ngày sạch sẽ.

3. Mọi thực phẩm bày bán tại căng tin đều phải có nguồn gốc an toàn và đầy đủ nhãn mác theo quy định. Tuyệt đối không được bán thực phẩm quá hạn và sử dụng phụ gia ngoài danh mục cho phép của Bộ Y tế.

4. Nhân viên phục vụ phải được khám sức khoẻ và cấy phân định kỳ ít nhất 1 năm 1 lần, có Giấy chứng nhận đã được tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm và bảo đảm thực hành tốt vệ sinh cá nhân.

5. Thực hiện đầy đủ chế độ kiểm thực ba bước và chế độ lưu mẫu thực phẩm 24 giờ.

Điều 9. Nhà ăn tập thể hay bếp ăn tập thể

1. Phải có hợp đồng nguồn cung cấp thực phẩm an toàn, thực hiện đầy đủ chế độ

kiểm thực ba bước và chế độ lưu mẫu thực phẩm 24 giờ.

2. Nhân viên phục vụ phải được khám sức khoẻ, cấy phân định kỳ ít nhất 1 năm 1 lần; có Giấy chứng nhận đã được tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm và bảo đảm thực hành tốt về vệ sinh cá nhân.

3. Bảo đảm các yêu cầu vệ sinh an toàn thực phẩm về cơ sở, thiết bị dụng cụ và quy trình chế biến, nấu nướng theo nguyên tắc một chiều.

4. Nhà ăn phải thoáng, mát, đủ ánh sáng, có thiết bị chống ruồi, muỗi, bọ, chuột, động vật và duy trì chế độ vệ sinh sạch sẽ.

5. Có hệ thống thiết bị bảo quản thực phẩm, hệ thống nhà vệ sinh, rửa tay và thu dọn chất thải, rác thải hàng ngày sạch sẽ.

Điều 10. Quán cà phê, quán trà

1. Bảo đảm có nguồn gốc nguyên liệu an toàn.

2. Không sử dụng trà, cà phê có dư lượng hoá chất bảo vệ thực vật và độc tố nấm mốc.

3. Bảo đảm đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm về cơ sở, thiết bị dụng cụ, đặc biệt các dụng cụ để pha trà và pha cà phê.

4. Nhân viên phục vụ phải được khám sức khoẻ, cấy phân định kỳ ít nhất 1 năm 1 lần; có Giấy chứng nhận đã được tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm và bảo đảm thực hành tốt vệ sinh cá nhân.

5. Nếu có sử dụng phụ gia, đường cần phải có nhãn mác và trong thời hạn sử dụng. Chỉ được sử dụng phụ gia, chất tạo ngọt hoá học nằm trong danh mục cho phép của Bộ Y tế.

Điều 11. Quán rượu, bia, nước giải khát

1. Chỉ được bán rượu, bia, nước giải khát có nguồn gốc an toàn và bảo đảm tiêu chuẩn vệ sinh an toàn thực phẩm.

2. Nơi bán hàng và nơi để cho khách ngồi uống phải sạch sẽ, thoáng mát, không có ruồi, bọ, côn trùng, động vật và phải cao hơn mặt đất ít nhất 60cm. Nơi bán hàng phải có đủ nhà vệ sinh, bồn rửa tay cho khách.

3. Cốc, chén để uống phải là loại an toàn, được rửa sạch, lau hoặc sấy khô trước khi cho khách sử dụng.

4. Các đồ ăn kèm phải bảo đảm yêu cầu vệ sinh an toàn thực phẩm. Không dùng đường hoá học để pha chế nước giải khát, muốn sử dụng phải có quy định riêng.

5. Nhân viên phục vụ phải được khám sức khoẻ và cấy phân định kỳ ít nhất 1 năm 1 lần; có Giấy chứng nhận đã được tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm và bảo đảm thực hành tốt vệ sinh cá nhân.

Mục 2
CƠ SỞ BÁN THỰC PHẨM

Điều 12. Các cửa hàng bán bánh (bánh bao, bánh mỳ, bánh ngọt, bánh xuxê, bánh cốm, bánh gai, bánh đậu xanh...)

1. Cơ sở và thiết bị dụng cụ chế biến bảo quản và chứa đựng phải bảo đảm điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của Bộ Y tế.

2. Nguyên liệu để sản xuất, chế biến phải có nguồn gốc an toàn, không sử dụng nguyên liệu mốc, kém phẩm chất.

3. Chỉ được bán bánh còn hạn sử dụng, bánh không mốc và hư hỏng. Chỉ được phép sử dụng phụ gia trong danh mục cho phép. Tuyệt đối không dùng phẩm mầu độc và hàn the để chế biến, bảo quản.

4. Nhân viên bán hàng phải được khám sức khoẻ, cấy phân định kỳ ít nhất 1 năm 1 lần; có Giấy chứng nhận đã được tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm và bảo đảm thực hành tốt vệ sinh cá nhân.

5. Tuyệt đối không dùng giấy bẩn, lá bẩn và các đồ bao gói không bảo đảm yêu cầu vệ sinh an toàn thực phẩm.

Điều 13. Cửa hàng bán thức ăn chín

1. Thức ăn được bày bán phải để trong tủ kính hoặc thiết bị bảo quản hợp vệ sinh, chống được ruồi, bụi, mưa, nắng và sự xâm nhập của các côn trùng, động vật khác. Không được bán thức ăn có dấu hiệu ôi thiu, quá hạn sử dụng, không rõ nguồn gốc.

2. Nhân viên bán hàng phải được khám sức khoẻ, cấy phân định kỳ ít nhất 1 năm 1 lần, có Giấy chứng nhận đã được tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm và có thực hành tốt vệ sinh cá nhân.

3. Tuyệt đối không dùng phụ gia, phẩm mầu ngoài danh mục cho phép của Bộ Y tế.

4. Có dụng cụ gắp, xúc thức ăn để bán cho khách.

5. Đồ bao gói thức ăn phải sạch, chỉ dùng các loại chuyên dùng cho thực phẩm.

Điều 14. Cửa hàng bán bánh, kẹo

1. Chỉ được bán bánh, kẹo có đầy đủ nhãn mác theo quy định và còn hạn sử dụng. Tuyệt đối không bày bán các thực phẩm không rõ nguồn gốc, thực phẩm giả, thực phẩm không bảo đảm yêu cầu vệ sinh an toàn thực phẩm.

2. Phải có giá, tủ, kệ, kê xếp thực phẩm thông thoáng, chống được bụi, mưa, nắng, gió, côn trùng và động vật gây hại.

3. Phải kiểm tra thường xuyên về nhãn mác, chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm của thực phẩm được bày bán trong cửa hàng, kịp thời loại bỏ các thực phẩm quá hạn, biến chất hư hỏng.

4. Nhân viên bán hàng phải được khám sức khoẻ, cấy phân định kỳ ít nhất 1 năm 1 lần, có Giấy chứng nhận đã được tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm và có thực hành tốt vệ sinh cá nhân.

5. Phải có thiết bị bảo quản chuyên dụng phù hợp với các loại thực phẩm khác nhau.

Điều 15. Cửa hàng dưa, cà, tương, mắm, gia vị, dầu ăn

1. Nơi bán hàng và chứa hàng phải cao ráo, thoáng mát, sạch sẽ, không có ruồi,

côn trùng, động vật gây hại.

2. Dụng cụ chứa đựng phải bảo đảm yêu cầu vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của Bộ Y tế.

3. Nhân viên bán hàng phải được khám sức khoẻ, cấy phân định kỳ ít nhất 1 năm 1 lần, có Giấy chứng nhận đã được tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm và bảo đảm thực hành tốt vệ sinh cá nhân. Nguyên liệu và sản phẩm bày, bán phải có nguồn gốc an toàn.

4. Tuyệt đối không dùng các phụ gia, chất bảo quản ngoài danh mục cho phép của Bộ Y tế.

5. Các bao bì thực phẩm phải bảo đảm tiêu chuẩn vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định.

Điều 16. Cửa hàng bán sữa, đường

1. Phải bảo đảm đầy đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm về cơ sở, thiết bị dụng cụ, phải có giá, bàn tủ, kệ để trưng bày thực phẩm.

2. Nhân viên bán hàng phải được khám sức khoẻ, cấy phân định kỳ ít nhất 1 năm 1 lần, có Giấy chứng nhận đã được tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm và bảo đảm thực hành tốt vệ sinh cá nhân.

3. Hàng hoá được bày bán phải có nguồn gốc an toàn và đầy đủ nhãn mác theo quy định, không bày bán thực phẩm giả, quá hạn và kém chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm.

4. Thường xuyên kiểm tra về nhãn mác, chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm của hàng hoá, kịp thời loại bỏ những thực phẩm bị hư hỏng, biến chất, quá hạn sử dụng.

5. Phải có thiết bị bảo quản thực phẩm phù hợp với các loại thực phẩm khác nhau.

Điều 17. Cửa hàng thịt

1. Tất cả các loại thịt được bày bán phải có nguồn gốc an toàn và phải có chứng nhận kiểm dịch của thú y.

2. Thịt phải được bày bán trên bàn cao cách mặt đất ít nhất 60 cm và có thiết bị chống ruồi, nhặng và các loại côn trùng, động vật gây hại khác.

3. Không được bày bán thịt bị bệnh, thịt ôi và thịt ô nhiễm.

4. Tuyệt đối không sử dụng các chất bảo quản độc hại để bảo quản thịt.

5. Nhân viên bán hàng phải được khám sức khỏe, cấy phân định kỳ ít nhất 1 năm 1 lần, có Giấy chứng nhận đã được tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm và bảo đảm thực hành tốt vệ sinh cá nhân.

Điều 18. Cửa hàng thuỷ sản

1. Phải bảo đảm điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm về cơ sở, thiết bị dụng cụ, thiết bị chứa đựng bảo quản thuỷ sản theo quy định.

2. Thuỷ sản bày bán phải có nguồn gốc an toàn. Không được bày bán các loại thuỷ sản bị bệnh, ô nhiễm và ươn thối.

3. Tuyệt đối không được dùng các loại hoá chất độc hại để bảo quản thuỷ sản (hàn the, phân urê...).

4. Nhân viên bán hàng phải được khám sức khoẻ, cấy phân định kỳ ít nhất 1 năm 1 lần, có Giấy chứng nhận đã được tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm và bảo đảm thực hành tốt vệ sinh cá nhân.

5. Nước sử dụng để rửa, bảo quản thuỷ sản phải sạch.

Điều 19. Cửa hàng rau, quả

1. Rau quả bày bán phải có nguồn gốc an toàn.

2. Nơi bán hàng, kho chứa, phương tiện bán hàng, phương tiện vận chuyển, phương tiện bảo quản phải bảo đảm yêu cầu vệ sinh an toàn thực phẩm.

3. Tuyệt đối không được phun, ngâm, tẩm các hoá chất để bảo quản rau quả. Không được bày bán rau quả úa, nát, ô nhiễm và rau quả bảo quản bằng hoá chất độc hại.

4. Nhân viên bán hàng phải được khám sức khoẻ, cấy phân định kỳ ít nhất 1 năm 1 lần, có Giấy chứng nhận đã được tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm và bảo đảm thực hành tốt vệ sinh cá nhân.

5. Không được bày bán lẫn lộn giữa "rau quả sạch" và "rau quả không sạch".

Điều 20. Cửa hàng gạo, lương thực, ngũ cốc

1. Mọi loại gạo, ngũ cốc bày bán phải có nguồn gốc an toàn.

2. Phải bảo đảm điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm về cơ sở, kho chứa, dụng cụ chứa đựng, phải có thiết bị chống chuột, bọ, gián.

3. Tuyệt đối không dùng các loại hoá chất để bảo quản gạo và ngũ cốc.

4. Không bán các loại gạo, ngũ cốc có dư lượng hoá chất bảo vệ thực vật, kim loại nặng, độc tố nấm mốc và gạo, ngũ cốc mốc, hư hỏng, có sạn.

5. Nhân viên bán hàng phải được khám sức khoẻ, cấy phân định kỳ ít nhất 1 năm 1 lần, có Giấy chứng nhận đã được tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm và bảo đảm thực hành tốt vệ sinh cá nhân.

Mục 3
DỊCH VỤ THỰC PHẨM BÁN RONG

Điều 21. Điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm đối với dịch vụ thực phẩm bán rong có nguy cơ cao

1. Chỉ được bán rong các loại thực phẩm bảo đảm vệ sinh an toàn.

2. Có phương tiện bảo đảm yêu cầu vệ sinh an toàn thực phẩm (xe đẩy, xe đạp, xe ô tô, gánh hàng, làn hàng...): kín, tránh được mưa, nắng, gió, bụi, ruồi, muỗi, côn trùng và giữ được thức ăn sạch, không bị ô nhiễm.

3. Dụng cụ chứa đựng thức ăn, bao gói thức ăn và dụng cụ ăn uống như đũa, bát, thìa, cốc... phải bảo đảm yêu cầu vệ sinh an toàn thực phẩm :

a) Hoặc chỉ dùng loại sử dụng một lần.

b) Hoặc dùng lại phải rửa qua 3 lần: trước khi rửa phải vét bỏ các chất còn thừa và dầu mỡ vào 1 thùng, rửa lần 1 ở 1 thùng nước sạch với "dầu rửa bát", lần thứ 2: rửa lại ở 1 thùng nước sạch và lần thứ 3: tráng lại ở 1 thùng nước sạch. Sau đó lau bằng khăn sạch hoặc giấy sạch 1 lần.

4. Nguyên liệu dùng để chế biến thức ăn bán rong phải được chọn lọc, có nguồn gốc an toàn, không mốc và không ô nhiễm.

5. Quy trình chế biến thức ăn để bán rong phải bảo đảm yêu cầu vệ sinh an toàn thực phẩm, tuyệt đối không sử dụng công nghệ chế biến không an toàn và sử dụng các phụ gia, chất bảo quản độc hại.

6. Người bán hàng rong phải được khám sức khoẻ và cấy phân định kỳ ít nhất 1 năm 1 lần, có Giấy chứng nhận đã được tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm và thực hành tốt vệ sinh cá nhân.

7. Phải giữ đúng thời gian an toàn của thức ăn, không được bán thức ăn có dấu hiệu hư hỏng, ôi thiu và ô nhiễm.

8. Không được dùng tay trực tiếp bốc, nắm thức ăn để bán.

9. Phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm do UBND quận, huyện, thị xã nơi quản lý hộ khẩu cấp hoặc của UBND xã, phường, thị trấn (nếu được uỷ quyền của UBND quận, huyện, thị xã).

10. Phải có dụng cụ đựng chất thải kín, có nắp đậy và phải được đổ đi sau mỗi lần đi bán rong.

Chương III
ĐIỀU KIỆN VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI CƠ SỞ KINH DOANH, DỊCH VỤ, PHỤC VỤ ĂN UỐNG TRONG LỄ, HỘI, CHỢ, HỘI CHỢ, SIÊU THỊ VÀ TẠI KHU DU LỊCH

Điều 22. Điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm trong lễ, hội

1. Trước khi tổ chức lễ, hội, chủ lễ, hội phải đăng ký với cơ quan y tế về thời gian, quy mô và phương thức tổ chức các dịch vụ ăn uống trong lễ, hội.

2. Các cơ sở kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao trong lễ, hội phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm do cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.

3. Tất cả các nguyên liệu và thực phẩm phải có nguồn gốc an toàn.

4. Nơi chế biến nấu nướng và nơi tổ chức ăn uống phải cao ráo, sạch sẽ, cách xa nguồn ô nhiễm. Phải có bàn ăn cao cách mặt đất ít nhất 60 cm.

5. Dụng cụ, thiết bị chế biến, nấu nướng và sử dụng cho ăn uống phải bảo đảm yêu cầu vệ sinh an toàn thực phẩm, phải được rửa sạch sẽ trước khi dùng.

6. Những người trực tiếp làm dịch vụ ăn uống trong lễ hội không được mắc các bệnh truyền nhiễm và thực hiện tốt các quy định vệ sinh cá nhân.

7. Thức ăn sau khi nấu xong phải che đậy, bảo quản chống ruồi, bụi và tổ chức ăn ngay trong vòng 2 giờ.

8. Có dụng cụ đựng chất thải kín, có nắp đậy và thu gom hàng ngày.

9. Bảo đảm có đủ nhà vệ sinh, bồn rửa tay và thường xuyên giữ gìn vệ sinh sạch sẽ.

10. Bảo đảm có đủ nước và nước đá sạch.

Điều 23. Điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm tại các chợ

1. Tất cả các thực phẩm đem vào chợ bán phải có nguồn gốc an toàn. Đối với gia súc, gia cầm và thịt phải có sự kiểm soát chứng nhận của cơ quan thú y.

2. Trong chợ phải quy hoạch bố trí riêng biệt các khu: bán gia súc, gia cầm; bán thịt; bán cá; rau quả; đồ khô; đồ tươi sống; ngũ cốc; thực phẩm đã chế biến; bánh kẹo; rượu, bia, nước giải khát và khu dịch vụ ăn uống tại chỗ.

3. Hệ thống cống rãnh phải kín, thoát nước tốt, không gây ô nhiễm các vùng xung quanh. Dụng cụ chứa đựng chất thải phải kín, có nắp đậy và được thu gom xử lý hàng ngày, không để ứ đọng ô nhiễm.

4. Phải có đủ nhà vệ sinh, bồn rửa tay và thường xuyên giữ vệ sinh sạch sẽ.

5. Tất cả các loại thực phẩm phải được bày bán trên bàn, giá, kệ, tủ cách ly khỏi mặt đất.

6. Các cơ sở dịch vụ ăn uống trong chợ phải bảo đảm các điều kiện vệ sinh theo quy định tại Điều 4 của Quy định này.

7. Phải bảo đảm có đủ nước sạch sử dụng trong chợ.

8. Có khu giết mổ gia súc, gia cầm riêng, cách biệt khu bày bán thực phẩm.

9. Tuyệt đối không bày bán thực phẩm giả, thực phẩm quá hạn, kém chất lượng hoặc thịt và gia súc, gia cầm bị bệnh.

10. Không sử dụng và bày bán các chất phụ gia ngoài danh mục cho phép của Bộ Y tế.

Điều 24. Điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm trong các siêu thị

1. Tất cả hàng thực phẩm bày bán trong siêu thị phải có nguồn gốc an toàn.

2. Tất cả hàng thực phẩm bày bán trong siêu thị phải có nhãn mác theo quy định. Không được bày bán hàng thực phẩm giả, quá hạn sử dụng, kém chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm và hàng thực phẩm ô nhiễm hư hỏng biến chất.

3. Phải bảo đảm điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm về cơ sở, thiết bị dụng cụ có liên quan đến chế biến và kinh doanh thực phẩm trong siêu thị.

4. Nhân viên làm dịch vụ thực phẩm trong siêu thị phải được khám sức khoẻ, cấy phân định kỳ ít nhất 1 năm 1 lần, có Giấy chứng nhận đã được tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm và bảo đảm thực hành tốt vệ sinh cá nhân.

5. Tuyệt đối không sử dụng các chất phụ gia, chất bảo quản ngoài danh mục cho phép của Bộ Y tế.

6. Phải có đủ thiết bị bảo quản và thực hiện đúng chế độ bảo quản thực phẩm.

7. Phải có đủ nhà vệ sinh, bồn rửa tay cho khách.

8. Quy hoạch, sắp xếp bố trí trong siêu thị phải theo nguyên tắc ngành, hàng và

cách biệt giữa khu vực thực phẩm và phi thực phẩm, khu chế biến thực phẩm và khu bày bán thực phẩm, khu vực thực phẩm chín và thực phẩm sống, khu dịch vụ ăn uống và các khu vực khác.

9. Khu dịch vụ ăn uống phải bảo đảm các điều kiện vệ sinh theo quy định tại Điều 4 của Quy định này.

10. Phải có đủ nước sạch sử dụng trong siêu thị.

Điều 25. Điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm trong Hội chợ

1. Hàng hoá là thực phẩm muốn đem trưng bày trong Hội chợ phải là các hàng hoá thực phẩm đã được công bố tiêu chuẩn chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm.

2. Cần bố trí, sắp xếp giữa các khu vực trong hội chợ tách biệt nhau: khu dịch vụ ăn uống, khu trưng bày sản phẩm, khu vệ sinh, khu thu gom rác...

3. Phải bảo đảm các điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm về cơ sở, thiết bị dụng cụ trưng bày và phương tiện bảo quản thực phẩm.

4. Khu dịch vụ ăn uống phải bảo đảm các điều kiện vệ sinh theo quy định tại Điều 4 của Quy định này.

5. Tuyệt đối không được trưng bày và bán các hàng thực phẩm giả, kém chất lượng, quá hạn sử dụng, hư hỏng biến chất, ô nhiễm, không có nhãn mác đầy đủ, không có xuất xứ nguồn gốc.

6. Có dịch vụ thu gom xử lý rác thải thường xuyên, bảo đảm khu trưng bày và khu dịch vụ ăn uống luôn luôn sạch sẽ.

7. Bảo đảm đủ số lượng nhà vệ sinh, bồn rửa tay cho khách và thường xuyên giữ gìn vệ sinh sạch sẽ.

8. Có hệ thống thu gom, xử lý nước thải bảo đảm yêu cầu vệ sinh, tránh gây ô nhiễm môi trường và ô nhiễm thực phẩm.

9. Có đủ nước sạch sử dụng trong Hội chợ.

10. Ban tổ chức Hội chợ phải thành lập 1 tổ kiểm tra liên ngành về vệ sinh an toàn thực phẩm, có đủ khả năng đánh giá chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm và duy trì các hoạt động đảm bảo vệ sinh an toàn thực phẩm trong Hội chợ.

Điều 26. Điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm tại các khu du lịch

1. Phải có quy hoạch, bố trí, sắp xếp các quán ăn, cửa hàng ăn uống, các ki ốt ở 1 khu riêng biệt thuận tiện cho khách đi lại và bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm.

2. Nhân viên làm dịch vụ ăn uống phải được khám sức khỏe, cấy phân định kỳ ít nhất 1 năm 1 lần, có Giấy chứng nhận đã được tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm và bảo đảm thực hành tốt vệ sinh cá nhân.

3. Bảo đảm các điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm thiết yếu như: cung cấp nước sạch, quầy tủ hàng, bàn ghế, dụng cụ ăn uống, dụng cụ bảo quản, vận chuyển, thiết bị chống ruồi, côn trùng, động vật gây hại.

4. Các dụng cụ chế biến ăn uống phải được rửa và giữ gìn sạch sẽ, bảo đảm yêu cầu vệ sinh an toàn thực phẩm.

5. Bố trí khu vệ sinh riêng biệt, đủ số lượng và thường xuyên giữ gìn vệ sinh

sạch sẽ.

6. Cung cấp các dịch vụ thu gom, dọn chất thải hàng ngày.

7. Mặt bằng chế biến, nơi trưng bày thực phẩm, bàn ăn phải cách mặt đất ít nhất 60 cm.

8. Có đủ nước sạch và bồn rửa tay cho khách sử dụng.

9. Mọi thực phẩm phải có nguồn gốc an toàn. Cấm kinh doanh các thực phẩm giả, quá hạn, kém chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm và ô nhiễm.

10. Các cơ sở kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao tại khu du lịch phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm do cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG
(Đã ký)

Trịnh Quân Huấn

38. Quyết định số 43/2005/QĐ-BYT ngày 20/12/2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Quy định yêu cầu kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm đối với người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm"

BỘ Y TẾ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số: 43/2005/QĐ-BYT	

Hà Nội, ngày 20 tháng 12 năm 2005

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành "Quy định yêu cầu kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm đối với người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm"

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ "Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế";

Căn cứ Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm số 12/2003/PL-UBTVQH11 ngày 26 tháng 7 năm 2003;

Căn cứ Nghị định số 163/2004/NĐ-CP ngày 07 tháng 9 năm 2004 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này "Quy định yêu cầu kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm đối với người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm".

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 3. Các Ông (Bà): Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra, Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Thủ trưởng các đơn vị liên quan trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng cơ quan Y tế các ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG
(Đã ký)
Trịnh Quân Huấn

BỘ Y TẾ | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập -Tự do - Hạnh phúc

QUY ĐỊNH

Yêu cầu kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm đối với người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 43/2005/QĐ-BYT ngày 20 tháng 12 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Chương I
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Quy định này quy định yêu cầu kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm đối với người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm phù hợp với từng ngành nghề sản xuất, kinh doanh thực phẩm trên lãnh thổ Việt Nam.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm trên lãnh thổ Việt Nam trong các cơ sở sau:

1. Cơ sở sản xuất, chế biến thực phẩm là các cơ sở tạo ra các sản phẩm thực phẩm, bao gồm:

a) Cơ sở sản xuất, chế biến thực phẩm công nghiệp là các cơ sở có dây chuyền sản xuất, chế biến phần lớn là máy móc để sản xuất, chế biến nguyên liệu thực phẩm thành sản phẩm thực phẩm.

b) Cơ sở sản xuất, chế biến thủ công và thủ công nghiệp là cơ sở có dây chuyền sản xuất, chế biến phần lớn là làm bằng tay hoặc công cụ giản đơn để sản xuất, chế biến nguyên liệu thực phẩm thành sản phẩm thực phẩm.

2. Cơ sở kinh doanh thực phẩm là các cơ sở tổ chức buôn bán thực phẩm để thu lời bao gồm:

a) Cơ sở bán thực phẩm là các cơ sở trưng bày thực phẩm để bán cho khách hàng.

b) Cơ sở dịch vụ ăn uống là các cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống.

c) Cơ sở vận chuyển thực phẩm là các cơ sở vận chuyển thực phẩm, nguyên liệu thực phẩm từ nơi này đến nơi khác.

Chương II
QUY ĐỊNH YÊU CẦU KIẾN THỨC VỀ VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM

Điều 4. Yêu cầu kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm khi hành nghề

1. Cá nhân trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải có Giấy chứng nhận

đã được tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm phù hợp với từng ngành nghề sản xuất, kinh doanh.

2. Những người có bằng tốt nghiệp đại học, cao đẳng y, dược chuyên khoa Vệ sinh thực phẩm, Dịch tễ, Dinh dưỡng; bằng tốt nghiệp Đại học hoặc Cao đẳng - khoa Công nghệ thực phẩm khi trực tiếp tham gia sản xuất, kinh doanh thực phẩm không cần có Giấy chứng nhận đã được tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm.

Điều 5. Cập nhật các kiến thức chuyên ngành

Người đã có Giấy chứng nhận đã được tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm, hàng năm, phải tham gia tập huấn để cập nhật các kiến thức chuyên ngành, cụ thể cho từng ngành nghề sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

Chủ cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có trách nhiệm tạo điều kiện cho người trực tiếp sản xuất, kinh doanh tham gia tập huấn hàng năm; đồng thời phải có sổ theo dõi việc tập huấn nói trên. Sổ theo dõi phải có sự xác nhận của cơ quan giảng dạy.

Điều 6. Nội dung kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm bao gồm

1. Các kiến thức cơ bản là điều kiện để được cấp Giấy chứng nhận:

a) Các mối nguy vệ sinh an toàn thực phẩm.

b) Điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm.

c) Phương pháp bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm (trong sản xuất, chế biến, bảo quản, lưu trữ, vận chuyển, tiêu dùng ...)

d) Thực hành tốt vệ sinh an toàn thực phẩm.

đ) Các quy định pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm.

e) Các kiến thức: thực hành sản xuất tốt (GMP - Good Manufacture Practice), thực hành vệ sinh tốt (GHP - Good Hygiene Practice), phân tích mối nguy và kiểm soát điểm tới hạn (HACCP - Hazard Analysis and Critical Control Point).

2. Các kiến thức chuyên ngành, cụ thể cho từng ngành nghề sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

Điều 7. Thời gian tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm

Thời gian tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm được quy định cụ thể tại Phụ lục I ban hành kèm theo Quy định này.

Chương III
QUY ĐỊNH VỀ CƠ SỞ TẬP HUẤN VÀ TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 8. Cơ sở tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm

Các cơ sở chuyên ngành vệ sinh an toàn thực phẩm có chức năng, nhiệm vụ tập huấn vệ sinh an toàn thực phẩm có thể tổ chức hoặc tham gia tập huấn và cấp Giấy chứng nhận cho người học (theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quy định này). Giấy chứng nhận sẽ được cấp ngay sau khi công bố kết quả thi đạt yêu cầu.

Các cơ sở chuyên ngành vệ sinh an toàn thực phẩm có chức năng, nhiệm vụ tập huấn bao gồm:

1. Cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

2. Các cơ sở chuyên ngành vệ sinh an toàn thực phẩm:

a) Trung tâm y tế dự phòng tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

b) Các Trung tâm y tế dự phòng quận, huyện, thị xã, thành phố thuộc tỉnh.

3. Các cơ sở khi được Cục An toàn vệ sinh thực phẩm xác nhận có đủ điều kiện tham gia giảng dạy tập huấn vệ sinh an toàn thực phẩm:

a) Các trường đại học;

b) Các Viện nghiên cứu;

c) Các Hội và Chi hội khoa học kỹ thuật an toàn thực phẩm;

d) Các Trung tâm kỹ thuật vệ sinh an toàn thực phẩm.

Điều 9. Tài liệu học tập kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm

Cục An toàn vệ sinh thực phẩm có trách nhiệm xây dựng nội dung tài liệu hướng dẫn học tập kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm theo các nội dung quy định tại Điều 6 của Quy định này.

Điều 10. Thu hồi Giấy chứng nhận tập huấn kiến thức vệ sinh an toàn thực phẩm

Người trực tiếp tham gia sản xuất, kinh doanh thực phẩm khi bị lập biên bản quá 3 lần về các hành vi vi phạm quy định vệ sinh an toàn thực phẩm sẽ bị cơ quan chức năng thu hồi Giấy chứng nhận tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm và phải học lại để được cấp Giấy chứng nhận.

Điều 11. Kiểm tra, thanh tra

Trong quá trình kiểm tra, thanh tra các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm, cơ quan kiểm tra, thanh tra phát hiện ra các hành vi vi phạm các quy định vệ sinh an toàn thực phẩm của người trực tiếp tham gia sản xuất, kinh doanh thực phẩm sẽ lập biên bản.

Biên bản kiểm tra, thanh tra là căn cứ để các cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi Giấy chứng nhận tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm.

Điều 12. Tổ chức thực hiện

1. Cục An toàn vệ sinh thực phẩm có trách nhiệm hướng dẫn, chỉ đạo thực hiện Quy định này trong phạm vi cả nước.

2. Sở Y tế có trách nhiệm hướng dẫn, chỉ đạo thực hiện trong phạm vi tỉnh, thành phố quản lý./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG
(Đã ký)
Trịnh Quân Huấn

Phụ lục I

QUY ĐỊNH NỘI DUNG VÀ THỜI GIAN HỌC TẬP KIẾN THỨC VỀ VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM

(Ban hành kèm theo Quyết định số 43/2005/QĐ-BYT ngày 20 tháng 12 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Đối tượng áp dụng / Nội dung học tập kiến thức	Thời gian học tập kiến thức				
	Cơ sở sản xuất, chế biến thực phẩm công nghiệp	Cơ sở sản xuất, chế biến thực phẩm thủ công, thủ công nghiệp	Cơ sở bán thực phẩm	Cơ sở dịch vụ ăn uống	Cơ sở vận chuyển thực phẩm
I. Kiến thức cơ bản					
1. Các mối nguy vệ sinh an toàn thực phẩm	1 giờ	30 phút	30 phút	30 phút	30 phút
2. Điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm	1 giờ	30 phút	30 phút	30 phút	30 phút
3. Phương pháp bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm (trong sản xuất, chế biến, bảo quản, lưu trữ, tiêu dùng ...)	2 giờ	1 giờ	30 phút	1 giờ	30 phút
4. Thực hành tốt vệ sinh an toàn thực phẩm	2 giờ	1 giờ	1 giờ	1 giờ	1 giờ
5. Các quy định pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm	2 giờ	1 giờ	30 phút	1 giờ	30 phút
6. Các kiến thức: thực hành sản xuất tốt (GMP), thực hành vệ sinh tốt (GHP), phân tích mối nguy và kiểm soát điểm tới hạn (HACCP).	4 giờ	2 giờ	1 giờ	2 giờ	1 giờ
Tổng số giờ học/khoá tập huấn	**12 giờ (2 ngày)**	**6 giờ (1 ngày)**	**4 giờ (1 ngày)**	**6 giờ (1 ngày)**	**4 giờ (1 ngày)**
II. Kiến thức chuyên ngành được tập huấn, cập nhật lại 01 lần / mỗi năm	1 giờ	2 giờ	1 giờ	2 giờ	1 giờ

Phụ lục II
GIẤY CHỨNG NHẬN TẬP HUẤN KIẾN THỨC VỀ VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM

(Ban hành kèm theo Quyết định số 43/2005/QĐ-BYT ngày 20 tháng 01 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mặt trước:

CƠ SỞ TẬP HUẤN

....

....

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do –Hạnh phúc

ảnh 3 x 4

GIẤY CHỨNG NHẬN TẬP HUẤN
KIẾN THỨC VỀ VSATTP

Họ và tên: ....

Sinh ngày: ....

Hộ khẩu thường trú : ....

Quốc tịch: ....

ĐÃ DỰ KHOÁ TẬP HUẤN KIẾN THỨC VỀ VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM

........, ngày ...... tháng ..... năm ....

(ký tên, đóng dấu)

Số: ....

10 cm

6 cm

Mặt sau:

<u>NHỮNG ĐIỀU CẦN CHÚ Ý</u>

1. Người có giấy chứng nhận đạt yêu cầu kiến thức, thực hành VSATTP để tham gia sản xuất, kinh doanh phục vụ trong các cơ sở dịch vụ ăn uống, nhà hàng, khách sạn, quán ăn, giải khát, bán hàng lưu động.

2. Phải nghiêm chỉnh chấp hành các quy định về vệ sinh cá nhân.

3. Không được tham gia trực tiếp vào quá trình sản xuất hay chế biến thực phẩm khi mắc các chứng, bệnh sau: lao, kiết lỵ, thương hàn, ỉa chảy, mụn nhọt, són đái, són phân, viêm gan siêu vi trùng, viêm mũi, viêm họng mủ, các bệnh ngoài da, các bệnh da liễu, người lành mang vi khuẩn gây bệnh đường ruột.

6 cm

39. Quyết định số 343/QĐ-BYT ngày 06/02/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc cho phép lưu hành 12 bộ kit kiểm tra nhanh vệ sinh an toàn thực phẩm

BỘ Y TẾ	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số: **343/QĐ-BYT**	*Hà Nội, ngày 06 tháng 02 năm 2006*

QUYẾT ĐỊNH
Về việc cho phép lưu hành 12 bộ kit kiểm tra nhanh vệ sinh an toàn thực phẩm

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2003 của Chính phủ về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 179/2004/NĐ-CP ngày 21 tháng 10 năm 2004 của Chính phủ về việc quy định quản lý Nhà nước về chất lượng sản phẩm hàng hoá;

Căn cứ Biên bản Hội đồng nghiệm thu cấp Bộ 15 bộ kit kiểm tra nhanh vệ sinh an toàn thực phẩm ngày 07 tháng 12 năm 2005 của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Ông, Bà: Vụ trưởng Vụ Khoa học và Đào tạo, Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cho phép lưu hành 12 bộ kit kiểm tra nhanh vệ sinh an toàn thực phẩm (danh mục kèm theo).

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng, Vụ trưởng Vụ Khoa học và Đào tạo, Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

BỘ Y TẾ **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

DANH MỤC 12 BỘ KIT KIỂM TRA NHANH VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM

(Ban hành kèm Quyết định số 343/QĐ-BYT ngày 06 tháng 02 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Kiểm tra nhanh thuốc trừ sâu nhóm lân hữu cơ và carbamat
2. Kiểm tra nhanh axit vô cơ trong dấm
3. Kiểm tra nhanh hàn the trong thực phẩm
4. Kiểm tra nhanh hypoclorid
5. Kiểm tra nhanh độ ôi khét trong dầu mỡ
6. Kiểm tra nhanh phẩm màu kiềm trong thực phẩm
7. Kiểm tra nhanh formon
8. Kiểm tra nhanh nitrit trong thực phẩm
9. Kiểm tra nhanh nitrat trong thực phẩm
10. Kiểm tra nhanh salisilic
11. Kiểm tra nhanh metanol trong rượu
12. Kiểm tra lượng đường sacaroza

IV. NHỮNG QUY ĐỊNH VỀ KINH DOANH VÀ SỬ DỤNG CÁC SẢN PHẨM DINH DƯỠNG DÙNG CHO TRẺ NHỎ

40. Nghị định số 21/2006/NĐ-CP ngày 27/02/2006 của Chính phủ về việc kinh doanh và sử dụng các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ

CHÍNH PHỦ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số: 21/2006/NĐ-CP	
	Hà Nội, ngày 27 tháng 02 năm 2006

NGHỊ ĐỊNH
Về việc kinh doanh và sử dụng
các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ

CHÍNH PHỦ

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 25 tháng 12 năm 2001;

Căn cứ Luật Bảo vệ, Chăm sóc và Giáo dục trẻ em ngày 15 tháng 6 năm 2004;

Căn cứ Luật Thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Pháp lệnh Quảng cáo ngày 16 tháng 11 năm 2001;

Căn cứ Pháp lệnh Chất lượng hàng hoá ngày 24 tháng 12 năm 1999;

Căn cứ Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm ngày 26 tháng 7 năm 2003;

Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế,

NGHỊ ĐỊNH:

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng

1. Nghị định này quy định việc thông tin, giáo dục, truyền thông, quảng cáo, kinh doanh và sử dụng về các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, bình bú với đầu vú nhân tạo và núm vú giả.

2. Nghị định này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân trong nước; tổ chức, cá nhân nước ngoài tại Việt Nam.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Nghị định này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ là sữa, thức ăn được sản xuất theo phương pháp công nghiệp, bảo đảm tiêu chuẩn theo quy định, phù hợp với tình trạng sinh lý đặc biệt và từng giai đoạn phát triển của trẻ bao gồm:

a) Sữa, thức ăn có nguồn gốc động vật, thực vật dùng cho trẻ dưới 6 tháng tuổi;

b) Sữa dùng cho trẻ từ 6 tháng tuổi đến 24 tháng tuổi.

2. Thức ăn bổ sung là thực phẩm được chế biến để bổ sung thêm cùng với sữa mẹ, sữa cho trẻ từ 6 tháng tuổi đến 24 tháng.

3. Trẻ nhỏ là trẻ từ khi sinh đến 24 tháng tuổi.

4. Nhãn sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ là hình ảnh, tranh vẽ hoặc các mô tả khác; chữ viết, in ấn, hình đắp nổi được gắn vào hoặc trình bày trên bao bì đựng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ.

5. Tặng mẫu sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ là cung cấp miễn phí một lượng nhỏ sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ.

6. Quảng cáo sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ là hoạt động giới thiệu sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ dưới bất kỳ hình thức nào nhằm mục đích sinh lời.

7. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bao gồm: bệnh viện đa khoa, bệnh viện chuyên khoa sản, nhi, nhà hộ sinh; phòng khám đa khoa, chuyên khoa sản, nhi; phòng khám đa khoa khu vực, trạm y tế xã, phường, thị trấn.

8. Thầy thuốc, nhân viên y tế là những người có bằng cấp chuyên môn về y tế bao gồm bác sĩ, y sĩ, điều dưỡng viên, nữ hộ sinh làm việc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Chương II
THÔNG TIN, GIÁO DỤC, TRUYỀN THÔNG VÀ QUẢNG CÁO

Điều 3. Thông tin, giáo dục, truyền thông về lợi ích của việc nuôi trẻ bằng sữa mẹ

1. Thông tin, giáo dục, truyền thông về lợi ích của việc nuôi trẻ bằng sữa mẹ và các phương pháp nuôi dưỡng trẻ nhỏ phải được ưu tiên trong các chương trình thông tin, giáo dục, truyền thông về bảo vệ sức khoẻ bà mẹ và trẻ em, về phòng, chống suy dinh dưỡng ở trẻ em.

2. Bộ Y tế phối hợp với Bộ Văn hóa - Thông tin, Bộ Thương mại, Bộ Giáo dục và Đào tạo, Ủy ban Dân số, Gia đình và Trẻ em, Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam, Trung ương Hội Liên hiệp Phụ nữ Việt Nam, Trung ương Đoàn Thanh niên Cộng sản Hồ Chí Minh, Trung ương Hội Nông dân Việt Nam, Tổng Liên đoàn Lao động Việt Nam và các cơ quan, tổ chức xã hội khác tuyên truyền, giáo dục về tính ưu việt của sữa mẹ, tầm quan trọng của việc nuôi trẻ hoàn toàn bằng sữa mẹ và việc duy trì nuôi trẻ bằng sữa mẹ.

Điều 4. Tài liệu thông tin, giáo dục, truyền thông về nuôi dưỡng trẻ nhỏ

1. Nội dung tài liệu thông tin, giáo dục, truyền thông về nuôi dưỡng trẻ nhỏ phải rõ ràng, dễ đọc, dễ hiểu, bảo đảm tính khách quan, khoa học.

2. Tài liệu thông tin, giáo dục, truyền thông về nuôi dưỡng trẻ nhỏ phải có các nội dung sau:

a) Lợi ích và tính ưu việt của việc nuôi trẻ bằng sữa mẹ, khẳng định sữa mẹ là

thức ăn tốt nhất cho sức khoẻ và sự phát triển toàn diện của trẻ nhỏ;

b) Hướng dẫn nuôi trẻ hoàn toàn bằng sữa mẹ đến 6 tháng tuổi và tiếp tục cho trẻ bú sữa mẹ đến 24 tháng tuổi hoặc lâu hơn, cho trẻ ăn thức ăn bổ sung hợp lý từ 6 tháng tuổi;

c) Các yếu tố chống nhiễm khuẩn, đặc biệt là kháng thể chỉ có trong sữa mẹ có tác dụng giúp cho trẻ phòng, chống bệnh tiêu chảy, nhiễm khuẩn đường hô hấp và một số bệnh nhiễm khuẩn khác;

d) Các bất lợi khi không nuôi trẻ bằng sữa mẹ;

đ) Ảnh hưởng không tốt của việc cho trẻ bú bằng bình, ngậm núm vú giả và ăn thức ăn bổ sung trước 6 tháng tuổi;

e) Hướng dẫn cách chế biến, bảo quản và sử dụng thức ăn bổ sung cho trẻ tại nhà bằng phương pháp đơn giản, bảo đảm vệ sinh an toàn, dinh dưỡng hợp lý với các loại thực phẩm có sẵn.

3. Cấm các tài liệu thông tin, giáo dục và truyền thông về nuôi dưỡng trẻ nhỏ có các nội dung sau:

a) Tranh ảnh hoặc lời văn nhằm khuyến khích việc cho trẻ bú bằng bình hoặc không khuyến khích việc nuôi trẻ bằng sữa mẹ;

b) So sánh các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ là tương đương hoặc tốt hơn sữa mẹ;

c) Tên hoặc biểu tượng của sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, bình bú với đầu vú nhân tạo, núm vú giả.

Điều 5. Tài liệu thông tin - giáo dục - truyền thông về sử dụng các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ

Nội dung của tài liệu thông tin - giáo dục - truyền thông về sử dụng các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ phải bảo đảm các yêu cầu sau:

1. Hướng dẫn cách sử dụng đúng các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ.

2. Hướng dẫn cách rửa sạch và tiệt khuẩn các dụng cụ dùng để cho trẻ nhỏ ăn.

3. Hướng dẫn cách cho trẻ nhỏ ăn bằng cốc, thìa hợp vệ sinh.

4. Những ảnh hưởng có hại có thể xảy ra đối với sức khoẻ của trẻ nhỏ nếu cho trẻ bú bằng bình.

5. Sự tốn kém khi nuôi trẻ nhỏ bằng các sản phẩm dinh dưỡng.

Điều 6. Quảng cáo sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ

1. Nghiêm cấm quảng cáo sữa dùng cho trẻ dưới 12 tháng tuổi, thức ăn dùng cho trẻ dưới 6 tháng tuổi, bình bú với đầu vú nhân tạo và núm vú giả dưới mọi hình thức.

2. Việc quảng cáo các loại sữa dùng cho trẻ từ 12 tháng tuổi đến 24 tháng tuổi phải bảo đảm các yêu cầu sau:

a) Phần đầu của quảng cáo phải có nội dung: "Sữa mẹ là thức ăn tốt nhất cho sức khoẻ và sự phát triển toàn diện của trẻ nhỏ";

b) Nội dung quảng cáo phải phù hợp với quy định tại Điều 4, Điều 5 của Nghị

định này và các quy định khác của pháp luật về quảng cáo.

3. Trước khi thực hiện quảng cáo sữa dùng cho trẻ từ 12 tháng tuổi đến 24 tháng tuổi, tổ chức, cá nhân phải gửi hồ sơ đăng ký quảng cáo đến Bộ Y tế theo quy định của pháp luật về quảng cáo.

Chương III
KINH DOANH SẢN PHẨM DINH DƯỠNG DÙNG CHO TRẺ NHỎ

Điều 7. Công bố tiêu chuẩn chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm

Các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ trước khi đưa ra thị trường phải được công bố tiêu chuẩn chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm theo đúng quy định của pháp luật về chất lượng hàng hóa và vệ sinh an toàn thực phẩm.

Điều 8. Quy định nhãn sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ

1. Nhãn sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ phải bảo đảm các yêu cầu sau:

a) Phải có chữ (in hoa): "Chú ý", sau đó là các chữ (in thường) về nội dung cần chú ý như sau: "Sữa mẹ là thức ăn tốt nhất cho sức khoẻ và sự phát triển toàn triển của trẻ nhỏ. Các yếu tố chống nhiễm khuẩn, đặc biệt là kháng thể chỉ có trong sữa mẹ có tác dụng giúp trẻ phòng, chống bệnh tiêu chảy, nhiễm khuẩn đường hô hấp và một số bệnh nhiễm khuẩn khác". Chiều cao của các chữ không được dưới 2 mm;

b) Phải có các chữ (in thường): "Chỉ sử dụng sản phẩm này theo chỉ dẫn của bác sĩ. Pha chế theo đúng hướng dẫn. Cho trẻ ăn bằng cốc, thìa hợp vệ sinh". Chiều cao của các chữ không được dưới 1,5 mm;

c) Phải ghi rõ độ tuổi phù hợp của trẻ để dùng sản phẩm;

d) Trên nhãn của sản phẩm phải in số chứng nhận công bố tiêu chuẩn chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm.

2. Các nội dung khác của nhãn sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ phải thực hiện theo đúng quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa lưu thông trong nước, hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu và phải bảo đảm các yêu cầu sau:

a) Hướng dẫn đúng cách pha chế và các bảng biểu đơn giản, dễ hiểu bằng tiếng Việt;

b) Giới thiệu đầy đủ và chính xác nguồn gốc xuất xứ, ngày sản xuất, hạn sử dụng, thành phần, số chứng nhận công bố tiêu chuẩn chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm và thông tin dinh dưỡng của sản phẩm;

c) Nhãn của sản phẩm không được có hình ảnh, tranh vẽ trẻ dưới 12 tháng tuổi, bình bú với đầu vú nhân tạo, núm vú giả; không được sử dụng ngôn ngữ, hình ảnh thể hiện sản phẩm có chất lượng tương đương hoặc tốt hơn sữa mẹ.

Điều 9. Nhãn sản phẩm của bình bú và núm vú giả

1. Nhãn sản phẩm bình bú phải bảo đảm các yêu cầu sau :

a) Phải có các chữ (in thường): "Thực hiện đúng hướng dẫn vệ sinh, tiệt khuẩn. Việc sử dụng bình bú có thể làm cho trẻ bỏ bú mẹ và có nguy cơ bị tiêu chảy". Chiều

cao của chữ in thường không được dưới 2 mm;

b) Hướng dẫn đúng cách giữ vệ sinh và tiệt khuẩn;

c) Tên và địa chỉ chính xác của cơ sở sản xuất, cơ sở phân phối.

2. Bao gói hoặc nhãn dán núm vú giả phải có các chữ (in thường): "Sử dụng núm vú giả ảnh hưởng không tốt tới việc nuôi trẻ bằng sữa mẹ". Chiều cao của chữ in thường không được dưới 2 mm.

3. Nhãn sản phẩm của bình bú với đầu vú nhân tạo, núm vú giả quy định tại khoản 1 và 2 Điều này được áp dụng cho cả các sản phẩm bình bú với đầu vú nhân tạo, núm vú giả nhập khẩu.

Điều 10. Trách nhiệm của người đứng đầu các cơ sở sản xuất, kinh doanh các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ hoặc người đại diện theo pháp luật của họ

1. Người đứng đầu các cơ sở sản xuất, kinh doanh hoặc người đại diện theo pháp luật của họ có trách nhiệm:

a) Bán sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ bảo đảm chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm theo đúng tiêu chuẩn đã công bố;

b) Cung cấp thông tin khoa học và cách thức sử dụng đúng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, cho thầy thuốc, nhân viên y tế.

2. Người đứng đầu các cơ sở sản xuất, kinh doanh hoặc người đại diện theo pháp luật của họ không được:

a) Tổ chức sản xuất, kinh doanh các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ chưa công bố tiêu chuẩn chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm hoặc không bảo đảm chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm theo đúng tiêu chuẩn đã công bố, các sản phẩm đã hết hạn sử dụng, không có nhãn hoặc bao bì đóng gói;

b) Cử nhân viên tiếp xúc trực tiếp hoặc gián tiếp với các bà mẹ, phụ nữ mang thai hoặc thành viên trong gia đình họ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để khuyến mại hoặc bán sữa dùng cho trẻ dưới 12 tháng tuổi, thức ăn dùng cho trẻ dưới 6 tháng tuổi;

c) Tổ chức tặng thầy thuốc, nhân viên y tế hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sữa dùng cho trẻ dưới 12 tháng tuổi, thức ăn dùng cho trẻ dưới 6 tháng tuổi; các lợi ích vật chất hoặc các hình thức biểu hiện khác có tên hoặc biểu tượng của sữa dùng cho trẻ dưới 12 tháng tuổi, thức ăn dùng cho trẻ dưới 6 tháng tuổi;

d) Tổ chức việc trưng bày sữa dùng cho trẻ dưới 12 tháng tuổi, thức ăn dùng cho trẻ dưới 6 tháng tuổi tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ nhà thuốc bệnh viện; áp dụng các biện pháp khuyến mại đối với sữa dùng cho trẻ dưới 12 tháng tuổi, thức ăn dùng cho trẻ dưới 6 tháng tuổi;

đ) Sử dụng hình thức tài trợ học bổng, tài trợ nghiên cứu khoa học, tài trợ kinh phí cho đào tạo, hội nghị, hội thảo, các khoá học, các buổi hoà nhạc, dịch vụ tư vấn qua điện thoại hoặc các hình thức khác để giới thiệu sản phẩm trực tiếp hoặc gián tiếp nhằm thúc đẩy việc kinh doanh hoặc sử dụng sữa dùng cho trẻ dưới 12 tháng tuổi, thức ăn dùng cho trẻ dưới 6 tháng tuổi.

Chương IV
SỬ DỤNG CÁC SẢN PHẨM DINH DƯỠNG DÙNG CHO TRẺ NHỎ

Điều 11. Trách nhiệm của người đứng đầu các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Người đứng đầu các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm:

a) Tổ chức tuyên truyền, khuyến khích nuôi trẻ bằng sữa mẹ;

b) Tạo điều kiện để bà mẹ được cho con bú trong vòng một giờ đầu sau khi sinh.

2. Người đứng đầu các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không được:

a) Tổ chức bán hoặc cho phép bán sữa dùng cho trẻ dưới 12 tháng tuổi, thức ăn dùng cho trẻ dưới 6 tháng tuổi tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ nhà thuốc bệnh viện;

b) Cho phép các cơ sở sản xuất, kinh doanh sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ trưng bày, niêm yết tên của sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, bình bú với đầu vú nhân tạo, núm vú giả tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ nhà thuốc bệnh viện.

Điều 12. Trách nhiệm của thầy thuốc, nhân viên y tế trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Thầy thuốc, nhân viên y tế trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm:

a) Tuyên truyền, khuyến khích việc nuôi trẻ bằng sữa mẹ;

b) Hướng dẫn việc sử dụng đúng các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, cho các bà mẹ hoặc thành viên trong gia đình họ trong các trường hợp đặc biệt cần phải sử dụng các sản phẩm đó.

2. Thầy thuốc, nhân viên y tế trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không được:

a) Nhận trực tiếp hoặc gián tiếp sữa dùng cho trẻ dưới 12 tháng tuổi, thức ăn dùng cho trẻ dưới 6 tháng tuổi; các lợi ích vật chất hoặc các hình thức biểu hiện khác có tên hoặc biểu tượng của sữa dùng cho trẻ dưới 12 tháng tuổi do các cơ sở sản xuất, kinh doanh sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ hoặc người đại diện của họ tặng;

b) Giúp các cơ sở sản xuất, kinh doanh tặng mẫu, tặng quà liên quan đến sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ;

c) Hướng dẫn, tư vấn hoặc kê đơn cho sản phụ sử dụng các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ trong trường hợp không cần thiết phải sử dụng sản phẩm đó.

Chương V
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 13. Trách nhiệm quản lý

1. Bộ Y tế chủ trì và phối hợp với Bộ Thương mại, Bộ Văn hóa - Thông tin, Ủy ban Dân số, Gia đình và Trẻ em và các Bộ, ngành liên quan có trách nhiệm quản lý việc sử dụng các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ; quản lý chất lượng, vệ sinh an toàn đối với sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ; tổ chức thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về kinh doanh và sử dụng các sản phẩm dinh dưỡng cho trẻ nhỏ.

2. Bộ Văn hóa - Thông tin chủ trì và phối hợp với Bộ Thương mại, Bộ Y tế quản lý thông tin, quảng cáo các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ theo thẩm quyền được phân công.

Điều 14. Hiệu lực thi hành

Nghị định này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Bãi bỏ Nghị định số 74/2000/NĐ-CP ngày 06 tháng 12 năm 2000 của Chính phủ về kinh doanh và sử dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ để bảo vệ và khuyến khích việc nuôi con bằng sữa mẹ.

Điều 15. Trách nhiệm thi hành

1. Bộ trưởng Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với Bộ trưởng Bộ Thương mại, Bộ trưởng Bộ Văn hóa - Thông tin, Bộ trưởng, Chủ nhiệm Ủy ban Dân số, Gia đình và Trẻ em hướng dẫn thi hành Nghị định này.

2. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG
(Đã ký)
Phan Văn Khải

41. Thông tư liên tịch số 10/2006/TTLT/BYT-BTM-BVHTT-UBDSGĐTE ngày 25/08/2006 của liên tịch Bộ Y tế – Bộ Thương mại – Bộ Văn hóa và Thông tin – Uỷ ban Dân số - Gia đình và Trẻ em hướng dẫn thi hành Nghị định số 21/2006/NĐ-CP ngày 27/02/2006 của Chính phủ về kinh doanh và sử dụng các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ

BỘ Y TẾ - BỘ THƯƠNG MẠI - BỘ VĂN HOÁ-THÔNG TIN - UỶ BAN DÂN SỐ-GIA ĐÌNH VÀ TRẺ EM	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**
Số: 10/2006/TTLT/BYT-BTM-BVHTT-UBDSGĐTE	*Hà Nội, ngày 25 tháng 8 năm 2006*

THÔNG TƯ LIÊN TỊCH

Hướng dẫn thi hành Nghị định số 21/2006/NĐ-CP ngày 27/02/2006 của Chính phủ về kinh doanh và sử dụng các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ

Căn cứ Nghị định số 21/2006/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2006 của Chính phủ về việc kinh doanh và sử dụng các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, Liên tịch: Bộ Y tế, Bộ Thương mại, Bộ Văn hoá - Thông tin, Uỷ ban Dân số, Gia đình và Trẻ em hướng dẫn thực hiện như sau:

I. QUY ĐỊNH CHUNG

1. Việc kinh doanh và sử dụng các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ phải tuân thủ các quy định tại Nghị định số 21/2006/NĐ-CP ngày 27/02/2006 của Chính phủ về kinh doanh và sử dụng các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ (sau đây gọi tắt là Nghị định số 21/2006/NĐ-CP), các quy định tại các văn bản quy phạm pháp luật về thương mại, quảng cáo, chất lượng hàng hoá, nhãn hàng hoá và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

2. Thông tư này áp dụng đối với:

a) Doanh nghiệp sản xuất và kinh doanh các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, bao gồm cả Văn phòng đại diện và các cá nhân hoạt động nhân danh doanh nghiệp đó;

b) Hộ kinh doanh cá thể, cá nhân kinh doanh các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ;

c) Tổ chức, cá nhân kinh doanh dịch vụ quảng cáo;

d) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 7 Điều 2; thầy thuốc và nhân viên y tế quy định tại khoản 8 Điều 2 của Nghị định số 21/2006/NĐ-CP;

đ) Cơ quan quản lý nhà nước, các cơ quan nhà nước có liên quan đến việc quản lý các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ.

II. THÔNG TIN, GIÁO DỤC, TRUYỀN THÔNG

1. Nội dung các tài liệu thông tin, giáo dục, truyền thông về lợi ích của việc nuôi con bằng sữa mẹ, về nuôi dưỡng trẻ nhỏ phải bảo đảm theo đúng quy định tại Điều 3, Điều 4 của Nghị định số 21/2006/NĐ-CP; các tài liệu về thông tin, giáo dục, truyền thông về sử dụng các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ phải bảo đảm theo đúng quy định tại Điều 5 của Nghị định số 21/2006/NĐ-CP.

2. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ được phép cung cấp cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, thầy thuốc và nhân viên y tế làm việc trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó các tài liệu, thông tin khoa học chính thống, trung thực, chính xác và cách thức sử dụng đúng các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ. Trên tài liệu phải ghi rõ "Chỉ sử dụng cho thầy thuốc và nhân viên y tế"

3. Thầy thuốc và nhân viên y tế có trách nhiệm hướng dẫn việc sử dụng đúng các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ cho các bà mẹ hoặc thành viên trong gia đình họ theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 12 của Nghị định số 21/2006/NĐ-CP trong các trường hợp đặc biệt sau:

a) Trẻ có mẹ bị bệnh nặng không thể cho trẻ bú sữa hoặc vắt sữa được.

b) Trẻ có mẹ đang bị chiếu tia xạ hoặc phải dùng thuốc chống chỉ định cho con bú như các thuốc kháng giáp trạng, thuốc chống ung thư.

c) Trẻ có mẹ bị nhiễm HIV.

d) Trẻ mắc các bệnh chuyển hoá không dung nạp được sữa mẹ.

III. QUẢNG CÁO

Việc quảng cáo các loại sữa dùng cho trẻ từ trên 12 tháng tuổi đến 24 tháng tuổi phải tuân thủ các điều kiện quy định tại khoản 2, khoản 3 Điều 6 của Nghị định số 21/2006/NĐ-CP như sau:

1. Nội dung bắt buộc tại phần đầu của quảng cáo: "Sữa mẹ là thức ăn tốt nhất cho sức khoẻ và sự phát triển toàn diện của trẻ nhỏ" phải bảo đảm yêu cầu sau:

a) Quảng cáo trên báo hình mà chỉ có hình ảnh không có lời nói thì nội dung "Sữa mẹ là thức ăn tốt nhất cho sức khoẻ và sự phát triển toàn diện của trẻ nhỏ" phải được thể hiện rõ ràng bằng chữ với thời lượng đủ để người xem có thể đọc được. Nếu quảng cáo dùng cả hình ảnh và lời nói thì nội dung "Sữa mẹ là thức ăn tốt nhất cho sức khoẻ và sự phát triển toàn diện của trẻ nhỏ" phải được thể hiện bằng chữ và được nói rõ ràng, mạch lạc để người xem có thể đọc và nghe được.

b) Quảng cáo trên báo nói thì phải nói rõ, mạch lạc: "Sữa mẹ là thức ăn tốt nhất cho sức khoẻ và sự phát triển toàn diện của trẻ nhỏ" để người nghe có thể nghe được.

c) Quảng cáo trên báo in, báo điện tử, xuất bản phẩm, bảng, biển hoặc trên các phương tiện quảng cáo khác phải thể hiện rõ nội dung "Sữa mẹ là thức ăn tốt nhất cho sức khoẻ và sự phát triển toàn diện của trẻ nhỏ" để người xem có thể đọc được.

2. Các tổ chức, cá nhân đăng ký quảng cáo, các tổ chức và cá nhân kinh doanh dịch vụ quảng cáo ngoài việc thực hiện các quy định tại khoản 1 của Mục này còn

phải thực hiện các quy định tại Thông tư liên tịch số 01/2004/TTLT-BVHTT-BYT ngày 12/01/2004 của Bộ Văn hoá - Thông tin và Bộ Y tế hướng dẫn về hoạt động quảng cáo trong lĩnh vực y tế và các quy định khác của pháp luật về quảng cáo.

IV. KINH DOANH CÁC SẢN PHẨM DINH DƯỠNG DÙNG CHO TRẺ NHỎ

1. Các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ trước khi đưa ra thị trường đều phải được công bố tiêu chuẩn sản phẩm tại Bộ Y tế (Cục An toàn vệ sinh thực phẩm).

2. Nhãn sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, bình bú và núm vú giả ngoài việc thực hiện các quy định tại Điều 8, Điều 9 của Nghị định số 21/2006/NĐ-CP còn phải thực hiện các quy định khác của pháp luật về ghi nhãn hàng hoá.

V. TRÁCH NHIỆM CỦA NGƯỜI ĐỨNG ĐẦU, THẦY THUỐC VÀ NHÂN VIÊN Y TẾ CỦA CÁC CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Người đứng đầu các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, thầy thuốc và nhân viên y tế làm việc tại các cơ sở đó có trách nhiệm thực hiện:

a) Các quy định tại Điều 11 và Điều 12 của Nghị định số 21/2006/NĐ-CP;

b) 10 điều kiện để nuôi con bằng sữa mẹ thành công trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (theo Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này).

2. Bộ Y tế tổ chức kiểm tra việc thực hiện 10 điều kiện nuôi con bằng sữa mẹ trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trên cơ sở đó, xem xét để cấp Giấy chứng nhận công nhận danh hiệu "Bệnh viện bạn hữu trẻ em". Trong quá trình kiểm tra, thanh tra, nếu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được công nhận danh hiệu trên nhưng không thực hiện đúng các điều kiện quy định tại khoản 1 của mục này thì Bộ Y tế sẽ rút Giấy chứng nhận, đồng thời thông báo với Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nếu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó thuộc quyền quản lý của địa phương.

3. Người đứng đầu các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, thầy thuốc và nhân viên y tế được nhận các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ thông qua các tổ chức từ thiện để nuôi dưỡng trẻ bị bỏ rơi hoặc trong các trường hợp đặc biệt phải sử dụng các sản phẩm đó theo quy định tại khoản 3, mục II của Thông tư này. Trong trường hợp, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không đủ sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ để nuôi dưỡng trẻ bị bỏ rơi thì có thể mua các sản phẩm đó với số lượng đủ theo nhu cầu thực tế.

VI. TRÁCH NHIỆM QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC

1. Bộ Y tế chủ trì phối hợp với Bộ Thương mại, Bộ Văn hoá - Thông tin, Uỷ ban Dân số, Gia đình và Trẻ em và các cơ quan liên quan quản lý việc kinh doanh và sử dụng các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ; quản lý chất lượng, vệ sinh an toàn các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ; tổ chức thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về kinh doanh và sử dụng các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ trong phạm vi cả nước.

2. Sở Y tế chủ trì và phối hợp với Sở Thương mại, Sở Văn hoá - Thông tin, Uỷ

ban Dân số, Gia đình và Trẻ em các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các cơ quan liên quan quản lý việc kinh doanh và sử dụng các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ; quản lý chất lượng, vệ sinh an toàn các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ; tổ chức thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về kinh doanh và sử dụng các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ trong phạm vi tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương theo thẩm quyền.

VII. TỔ CHỨC THỰC HIỆN:

1. Thông tư này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo. Bãi bỏ Thông tư liên tịch số 04/2001/TTLT/YT-TM-VHTT-UBBVCSTEVN ngày 14/03/2001 hướng dẫn thi hành Nghị định số 74/2000/NĐ-CP ngày 06/12/2000 của Chính phủ về kinh doanh và sử dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ để bảo vệ và khuyến khích việc nuôi con bằng sữa mẹ.

2. Đối với sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, bình bú và núm vú giả bao gồm cả sản phẩm sản xuất trong nước và nhập khẩu, nếu có nhãn cũ đã được in trước thời điểm Thông tư này có hiệu lực hiện còn tồn đọng mà không vi phạm các quy định của Nghị định số 74/2000/NĐ-CP ngày 06/12/2000 của Chính phủ về kinh doanh và sử dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ để bảo vệ và khuyến khích việc nuôi con bằng sữa mẹ và Thông tư liên tịch số 04/2001/TTLT/YT-TM-VHTT-UBBVCSTEVN ngày 14/03/2001 hướng dẫn thi hành Nghị định số 74/2000/NĐ-CP ngày 06/12/2000 của Chính phủ về kinh doanh và sử dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ để bảo vệ và khuyến khích việc nuôi con bằng sữa mẹ thì cơ sở sản xuất, kinh doanh có trách nhiệm báo cáo số lượng nhãn tồn đọng với Bộ Y tế (Cục An toàn vệ sinh thực phẩm) để kiểm tra, xác nhận mới được tiếp tục lưu thông nhưng phải bổ sung nhãn phụ bằng tiếng Việt với những nội dung thông tin mà nhãn hàng hoá cũ còn ghi thiếu so với quy định tại Điều 8, Điều 9 của Nghị định số 21/2006/NĐ-CP.

3. Đối với sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ có ghi hạn sử dụng từ trước ngày Thông tư này có hiệu lực và được đóng gói trong các loại bao bì thương phẩm chắc chắn bằng kim loại, thuỷ tinh, sành sứ và có nhãn hàng hoá cũ được in trực tiếp lên hàng hoá hoặc bao bì thương phẩm mà không thể thay đổi bằng bao bì có nhãn mới, nếu còn hạn sử dụng thì được phép lưu thông đến thời điểm hết hạn sử dụng nhưng cơ sở sản xuất, kinh doanh phải bổ sung nhãn phụ với những nội dung thông tin mà trên nhãn hàng hoá cũ còn ghi thiếu so với quy định lại Điều 8 của Nghị định số 21/2006/NĐ-CP.

4. Những trường hợp quảng cáo sữa dùng cho trẻ từ 6 đến 12 tháng tuổi mà được ký hợp đồng quảng cáo với tổ chức, cá nhân kinh doanh dịch vụ quảng cáo vào thời điểm trước khi Thông tư này có hiệu lực và hiện vẫn còn giá trị thực hiện thì tiếp tục được thực hiện đến hết thời hạn của Hợp đồng.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các đơn vị, địa phương phản ánh kịp thời về Bộ Y tế, Bộ Thương mại, Bộ Văn hoá - Thông tin, Uỷ ban Dân số, Gia đình và Trẻ em để xem xét và sửa đổi cho phù hợp./.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ THƯƠNG MẠI THỨ TRƯỞNG *(Đã ký)* **Lê Danh Vĩnh**	KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ THỨ TRƯỞNG *(Đã ký)* **Trần Chí Liêm**
KT. BỘ TRƯỞNG BỘ VĂN HOÁ- THÔNG TIN THỨ TRƯỞNG *(Đã ký)* **Đỗ Quý Doãn**	KT. BỘ TRƯỞNG CHỦ NHIỆM UỶ BAN DÂN SỐ, GIA ĐÌNH VÀ TRẺ EM PHÓ CHỦ NHIỆM *(Đã ký)* **Phùng Ngọc Hùng**

PHỤ LỤC

(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số: 10/2006/TTLT-BYT-BTM-BVHTT-UBDSGĐ&TE ngày 25 tháng 8 năm 2006 hướng dẫn thực hiện Nghị định số 21/2006/NĐ-CP ngày 27/02/2006 về kinh doanh và sử dụng các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ)

10 ĐIỀU KIỆN ĐỂ NUÔI CON BẰNG SỮA MẸ THÀNH CÔNG TRONG CÁC CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Có quy định của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về nuôi con bằng sữa mẹ, được viết thành văn bản và được phổ biến thường xuyên cho mọi thầy thuốc và nhân viên y tế.

2. Huấn luyện cho tất cả các thầy thuốc và nhân viên y tế những kỹ năng cần thiết để thực hiện quy định này.

3. Thông tin cho tất cả phụ nữ có thai về lợi ích của việc nuôi con bằng sữa mẹ và cách thức thực hiện.

4. Giúp các bà mẹ bắt đầu cho con bú trong vòng 1 giờ đầu sau khi sinh.

5. Chỉ dẫn cho các bà mẹ cách cho con bú và duy trì nguồn sữa ngay cả khi họ phải xa con.

6. Không cho trẻ sơ sinh ăn, uống bất cứ đồ ăn, thức uống gì khác ngoài sữa mẹ trừ khi có chỉ định của thầy thuốc và nhân viên y tế.

7. Thực hiện để con ở gần mẹ suốt 24 giờ trong ngày.

8. Khuyến khích cho con bú theo nhu cầu.

9. Không cho con dùng bất cứ loại núm vú giả hoặc bình bú với đầu vú nhân tạo nào.

10. Khuyến khích việc thành lập các nhóm hỗ trợ nuôi con bằng sữa mẹ và giới thiệu các bà mẹ tới đó khi các bà mẹ xuất viện.

V. NHỮNG QUY ĐỊNH VỀ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM THỰC PHẨM, BÁO CÁO VỀ VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM, CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM

42. Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT ngày 08/12/2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Quy chế về công bố tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm"

BỘ Y TẾ	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số: 42/2005/QĐ-BYT	
	Hà Nội, ngày 08 tháng 12 năm 2005

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành "Quy chế về công bố tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm"

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ, quy định về chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm số 12/2003/PL-UBTVQH11 ngày 26 tháng 7 năm 2003 và Nghị định số 163/2004/NĐ-CP ngày 07 tháng 9 năm 2004 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm;

Căn cứ Pháp lệnh Chất lượng hàng hoá số 18/1999/PL-UBTVQH10 ngày 24 tháng 12 năm 1999 và Nghị định số 179/2004/NĐ-CP ngày 21 tháng 10 năm 2004 của Chính phủ quy định quản lý nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hoá;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này ***"Quy chế về công bố tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm"***.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo và thay thế Quyết định số 2027/2001/QĐ-BYT ngày 30/5/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quy định tạm thời về công bố tiêu chuẩn chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm.

Điều 3. Các Ông (Bà) Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra, Vụ trưởng Vụ Pháp chế - Bộ Y tế, Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng các đơn vị liên quan trực thuộc Bộ, Thủ

trưởng Y tế các ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG
(Đã ký)
Trịnh Quân Huấn

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

QUY CHẾ
VỀ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM THỰC PHẨM

(Ban hành kèm theo Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT ngày 08 tháng 12 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi và đối tượng áp dụng

1. *Phạm vi điều chỉnh:*

a) Quy chế này quy định về hồ sơ, thủ tục công bố, gia hạn công bố tiêu chuẩn sản phẩm; kiểm tra, thanh tra; chế độ thu phí và báo cáo về việc công bố tiêu chuẩn sản phẩm.

b) Sản phẩm thực phẩm phải công bố bao gồm:

- Sản phẩm là thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, thuốc lá điếu, nguyên liệu thực phẩm được sản xuất trong nước và nhập khẩu nhằm kinh doanh, tiêu thụ tại Việt Nam.

- Sản phẩm liên quan đến an toàn thực phẩm (dụng cụ chứa đựng và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm, nguyên liệu chính để sản xuất ra các sản phẩm này) và sản phẩm chỉ nhằm mục đích xuất khẩu cũng được khuyến khích công bố tiêu chuẩn sản phẩm theo quy định tại văn bản này.

- Sản phẩm sản xuất trong nước, có mục đích xuất khẩu, công bố tiêu chuẩn sản phẩm tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền theo yêu cầu của nước nhập khẩu.

c) Các sản phẩm có chất lượng không ổn định, sản phẩm bao gói đơn giản để sử dụng trong ngày và các sản phẩm sản xuất theo thời vụ, theo đơn đặt hàng ngắn hạn có thời hạn sử dụng dưới 10 ngày trong điều kiện môi trường bình thường, không bắt buộc phải công bố tiêu chuẩn sản phẩm theo Quy chế này.

2. *Đối tượng áp dụng:* Quy chế này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm có đăng ký kinh doanh tại Việt Nam và đại diện công ty nước ngoài có đưa sản phẩm thực phẩm vào lưu thông tiêu thụ trên thị trường Việt Nam (gọi chung là thương nhân).

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Quy chế này, một số từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Chất lượng sản phẩm* là tổng thể những thuộc tính (những chỉ tiêu kỹ thuật, những đặc trưng) của chúng, được xác định bằng các thông số có thể đo được, so sánh được, phù hợp với các điều kiện kỹ thuật hiện có, thể hiện khả năng đáp ứng nhu cầu xã hội và của cá nhân trong những điều kiện sản xuất tiêu dùng xác định, phù hợp với công dụng của sản phẩm.

2. *Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm* là văn bản kỹ thuật quy định các đặc tính, yêu cầu kỹ thuật đối với sản phẩm, phương pháp thử các đặc tính, yêu cầu kỹ thuật của sản phẩm, các yêu cầu về bao gói, ghi nhãn, vận chuyển, bảo quản sản phẩm, các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng và các vấn đề khác có liên quan đến chất lượng sản phẩm.

3. *Chất lượng thực phẩm* là tổng thể các thuộc tính của một sản phẩm thực phẩm có thể xác định được và cần thiết cho sự kiểm soát của nhà nước, bao gồm: các chỉ tiêu cảm quan, chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, tiêu chuẩn chỉ điểm chất lượng, tiêu chuẩn vệ sinh về hoá, lý, vi sinh vật; thành phần nguyên liệu và phụ gia thực phẩm; thời hạn sử dụng; hướng dẫn sử dụng và bảo quản; quy cách bao gói và chất liệu bao bì; nội dung ghi nhãn.

4. *Tiêu chuẩn vệ sinh* là các mức giới hạn hoặc quy định cho phép tối đa các yếu tố hoá học, vật lý và vi sinh vật được phép có trong sản phẩm nhằm bảo đảm chất lượng sản phẩm ổn định và an toàn cho người sử dụng.

5. *Tiêu chuẩn cơ sở* là yêu cầu kỹ thuật về chất lượng thực phẩm của một sản phẩm (có chung tên sản phẩm, nhãn hiệu, tiêu chuẩn chất lượng chủ yếu, tiêu chuẩn vệ sinh) do thương nhân tự xây dựng, công bố và chịu trách nhiệm trước pháp luật và người tiêu dùng. Tiêu chuẩn cơ sở thường không được thấp hơn tiêu chuẩn Việt Nam và tiêu chuẩn ngành.

6. *Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu* là mức hoặc định lượng các chất quyết định giá trị dinh dưỡng và tính chất đặc thù của sản phẩm để nhận biết, phân loại và phân biệt với thực phẩm cùng loại.

7. *Tiêu chuẩn chỉ điểm chất lượng* là những chỉ tiêu kỹ thuật mà qua đó có thể xác định tính ổn định của chất lượng sản phẩm hoặc hàm lượng các chất cấu tạo chủ yếu của sản phẩm.

8. *Giấy chứng nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm* (gọi tắt là Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm) là giấy chứng nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp cho thương nhân đã thực hiện việc công bố tiêu chuẩn chất lượng, vệ sinh, an toàn thực phẩm phù hợp với các quy định bắt buộc áp dụng của pháp luật Việt Nam. Giấy chứng nhận này có giá trị ba (03) năm kể từ ngày ký và đóng dấu của cơ quan y tế có thẩm quyền cấp.

9. *Số chứng nhận* được ghi trên giấy chứng nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp cho thương nhân đã thực hiện việc công bố tiêu chuẩn chất lượng, vệ sinh, an toàn thực phẩm hợp lệ để được phép lưu hành sản phẩm trên thị trường, nhưng không có giá trị chứng nhận mỗi lô hàng đều bảo đảm chất lượng như đã công bố mà đó là trách nhiệm của thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hoá.

10. *Thực phẩm đặc biệt* là một thuật ngữ chung về nhóm sản phẩm có tính chất đặc biệt hoặc dùng cho các đối tượng tiêu dùng đặc biệt, có cách sử dụng đặc biệt hoặc có công dụng đặc biệt đối với sức khoẻ. Thực phẩm đặc biệt có thể là những sản phẩm công nghệ mới và trong Quy chế này bao gồm các loại dưới đây:

a) Sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ.

b) Thực phẩm dinh dưỡng qua ống xông.

c) Thực phẩm biến đổi gen.

d) Thực phẩm chiếu xạ.

đ) Thực phẩm chức năng.

11. *Thực phẩm chức năng*, tùy theo công dụng, hàm lượng vi chất và hướng dẫn sử dụng, còn có các tên gọi khác sau:

a) Thực phẩm bổ sung dinh dưỡng (thực phẩm bổ sung) là những thực phẩm được chế biến từ những nguyên liệu có hoạt tính sinh học cao (thực phẩm bổ sung dinh dưỡng) và/hoặc được bổ sung thêm vi chất dinh dưỡng (thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng) với mức khuyến cáo sử dụng phù hợp lứa tuổi, đối tượng sử dụng theo quy định.

b) Thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng là thực phẩm thông thường có tăng cường vi chất dinh dưỡng.

c) Thực phẩm dinh dưỡng y học là một loại thực phẩm đặc biệt đã qua thử nghiệm lâm sàng, được chứng minh là có công dụng như nhà sản xuất đã công bố và được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành, đồng thời có chỉ định và cách sử dụng với sự giúp đỡ, giám sát của thầy thuốc.

d) Thực phẩm bảo vệ sức khoẻ là một thuật ngữ chung của Trung Quốc, có ý nghĩa tương đương như Thực phẩm chức năng.

Chương II
HỒ SƠ, THỦ TỤC CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

Điều 3. Hồ sơ công bố

1. Đối với thực phẩm sản xuất trong nước và vật liệu tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm thành phẩm (bao bì chứa đựng), hồ sơ lập thành 02 bộ, mỗi bộ gồm:

a) Bản công bố tiêu chuẩn sản phẩm (theo Mẫu 1 ban hành kèm theo Quy chế này);

b) Bản tiêu chuẩn cơ sở do thương nhân ban hành (có đóng dấu), bao gồm các nội dung: các chỉ tiêu cảm quan (màu sắc, mùi vị, trạng thái), chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, tiêu chuẩn chỉ điểm chất lượng, chỉ tiêu vệ sinh về hoá lý, vi sinh vật, kim loại nặng; thành phần nguyên liệu và phụ gia thực phẩm; thời hạn sử dụng; hướng dẫn sử dụng và bảo quản; chất liệu bao bì và quy cách bao gói (theo Mẫu 2 ban hành kèm theo Quy chế này); quy trình sản xuất.

c) Giấy đăng ký kinh doanh của thương nhân Việt Nam hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của công ty sản xuất nước ngoài (bản sao công chứng).

d) Phiếu kết quả kiểm nghiệm gồm các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu chỉ điểm chất lượng và chỉ tiêu vệ sinh của thực phẩm công bố phải do Phòng kiểm nghiệm được công nhận hoặc được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền chỉ định. Riêng nước khoáng thiên nhiên phải có thêm phiếu kết quả xét nghiệm đối với nước nguồn.

đ) Mẫu có gắn nhãn và nhãn hoặc dự thảo nội dung ghi nhãn sản phẩm phù hợp với pháp luật về nhãn (có đóng dấu của thương nhân).

e) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh, an toàn thực phẩm tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc Giấy chứng nhận đã được cấp (bản sao).

g) Bản sao Giấy chứng nhận sở hữu nhãn hiệu hàng hoá (nếu có).

h) Bản sao biên lai nộp phí thẩm định hồ sơ và lệ phí cấp số chứng nhận cho cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận.

i) Riêng đối với thực phẩm chiếu xạ, thực phẩm biến đổi gen, sản phẩm công nghệ mới hoặc trong thành phần có chứa nguyên liệu có nguồn gốc biến đổi gen, chiếu xạ trong hồ sơ công bố phải có bản sao giấy chứng nhận an toàn sinh học, an toàn chiếu xạ và thuyết minh quy trình sản xuất.

2. Đối với thực phẩm nhập khẩu:

2.1. Đối với thực phẩm nhập khẩu không phải là thực phẩm đặc biệt nêu tại khoản 10, Điều 2, hồ sơ lập thành 02 bộ, mỗi bộ gồm:

a) Như điểm a, b khoản 1 của Điều này.

b) Giấy đăng ký kinh doanh của thương nhân Việt Nam hoặc Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của công ty sản xuất nước ngoài (bản sao công chứng).

c) Tiêu chuẩn sản phẩm (Products Specification) của nhà sản xuất hoặc Phiếu kết quả kiểm nghiệm (về chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu chỉ điểm chất lượng và các chỉ tiêu vệ sinh liên quan) của nhà sản xuất hoặc của cơ quan kiểm định độc lập nước xuất xứ.

d) Nhãn sản phẩm hoặc ảnh chụp nhãn sản phẩm và dự thảo nội dung ghi nhãn phụ (có đóng dấu của thương nhân); Mẫu có gắn nhãn (nếu có yêu cầu để thẩm định).

đ) Bản sao có công chứng nước ngoài hoặc trong nước của một trong các giấy chứng nhận sau (nếu có): Chứng nhận GMP (thực hành sản xuất tốt); HACCP (hệ thống phân tích mối nguy và kiểm soát điểm tới hạn); hoặc giấy chứng nhận tương đương.

e) Bản sao biên lai nộp phí thẩm định hồ sơ và lệ phí cấp số chứng nhận cho cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận.

g) Bản sao Hợp đồng thương mại (nếu có).

h) Riêng đối với thực phẩm chiếu xạ, thực phẩm biến đổi gen hoặc trong thành phần có chứa nguyên liệu có nguồn gốc biến đổi gen, chiếu xạ trong hồ sơ công bố phải có bản sao Giấy chứng nhận của nước xuất khẩu cho phép sử dụng với cùng mục đích trên phạm vi lãnh thổ của quốc gia đó và thuyết minh quy trình sản xuất.

2.2. Phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến, hồ sơ gồm:

a) Theo quy định tại khoản 1 của Điều này;

b) Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc Giấy chứng nhận y tế (Health Certificate) của cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất xứ đối với phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến.

2.3. Đối với thực phẩm đặc biệt nêu tại khoản 10 Điều 2, hồ sơ lập thành 02 bộ, mỗi bộ gồm:

a) Theo quy định tại điểm 2.1, khoản 2 của Điều này;

b) Yêu cầu cụ thể đối với các loại thực phẩm đặc biệt:

- Thực phẩm là sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ: Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc Giấy chứng nhận y tế (Health Certificate) của cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất xứ, trong đó có nội dung chứng nhận sản phẩm phù hợp với lứa tuổi hoặc đối tượng sử dụng.

- Thực phẩm dinh dưỡng y học: thêm kết quả nghiên cứu lâm sàng về chức năng đó.

- Thực phẩm dinh dưỡng qua ống xông: thêm kết quả nghiên cứu lâm sàng về an toàn trong sử dụng cho ăn qua ống xông và hiệu quả đối với sức khoẻ đối tượng được chỉ định.

- Thực phẩm chức năng: thêm kết quả nghiên cứu lâm sàng hoặc tài liệu chứng minh về tác dụng đặc hiệu và tính an toàn thực phẩm.

2.4. Đối với phụ gia thực phẩm hạn chế sử dụng:

a) Phụ gia thực phẩm ngoài danh mục được phép sử dụng của Việt Nam nhưng được phép sử dụng ở nước sản xuất hoặc có trong danh mục Codex, Bộ Y tế (Cục An toàn vệ sinh thực phẩm) sẽ xem xét trong trường hợp cụ thể để cho phép công bố tiêu chuẩn sản phẩm hoặc chỉ được nhập khẩu chuyến như đối với chất ngọt tổng hợp nêu ở tiết b, điểm 2.4, khoản 2 của Điều này.

b) Đối với chất ngọt tổng hợp:

- Nếu ở dạng đã phối trộn, bao gói nhỏ để sử dụng một lần: thương nhân công bố tiêu chuẩn như đối với phụ gia thực phẩm được phép sử dụng ở Việt Nam.

- Nếu ở dạng bao gói nhằm sử dụng nhiều lần: thương nhân chỉ được nhập khẩu từng lô theo giấy uỷ thác nhập khẩu của nhà sản xuất thực phẩm ăn kiêng (dùng cho người bị bệnh, người béo phì, không muốn béo) hoặc khi có hợp đồng với những nhà sản xuất thực phẩm ăn kiêng. Lần nhập khẩu tiếp theo, thương nhân phải có hoá đơn hoặc chứng từ chứng minh chỉ bán cho nhà sản xuất thực phẩm ăn kiêng và nhằm mục đích khác.

3. Đối với vật liệu tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm thành phẩm (bao bì chứa đựng), phụ gia thực phẩm nhập khẩu, chỉ để phục vụ sản xuất trong nội bộ doanh nghiệp và các sản phẩm tự nhập để kinh doanh tại các khách sạn, siêu thị của mình, doanh nghiệp công bố theo danh mục nêu tại Mẫu 7 ban hành kèm theo Quy chế này.

4. Tất cả các hồ sơ theo quy định tại Điều này bằng tiếng nước ngoài đều phải có bản dịch sang tiếng Việt, do thương nhân tự chịu trách nhiệm hoặc là bản dịch hợp pháp, nếu được cơ quan y tế có thẩm quyền yêu cầu.

Điều 4. Thủ tục công bố

1. Thương nhân công bố tiêu chuẩn bằng "Bản công bố tiêu chuẩn sản phẩm" theo mẫu 1 kèm theo bản tiêu chuẩn cơ sở theo mẫu 2 ban hành kèm theo Quy chế này.

2. Thương nhân kinh doanh nước khoáng thiên nhiên đóng chai, thuốc lá điếu, thực phẩm đặc biệt và các thương nhân nhập khẩu thực phẩm, nguyên liệu, phụ gia thực phẩm, vật liệu tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm làm thủ tục công bố tiêu chuẩn tại Bộ Y tế (Cục An toàn vệ sinh thực phẩm). Sản phẩm thông thường sản xuất trong nước có mục đích xuất khẩu có thể công bố tại Bộ Y tế (Cục An toàn vệ sinh thực phẩm) nếu nước nhập khẩu yêu cầu.

3. Các thương nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm không nêu ở khoản 2 của Điều này nộp hồ sơ công bố tiêu chuẩn tại Sở Y tế tỉnh, thành phố nơi cơ sở sản xuất đóng trên địa bàn hoặc cơ quan được Sở Y tế ủy quyền.

4. Các cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định tại khoản 2 và 3 của Điều này hoặc cơ quan được uỷ quyền, tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính phù hợp với các quy định của Nhà nước, trong vòng 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, các cơ quan này có trách nhiệm:

a) Cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm (theo Mẫu 3a, 3b ban hành kèm Quy chế này) hoặc cấp Giấy gia hạn chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm (theo Mẫu 4a, 4b ban hành kèm Quy chế này) nếu nội dung của hồ sơ công bố phù hợp với các quy định hiện hành về chất lượng, vệ sinh, an toàn thực phẩm của Bộ Y tế và gửi trả lại cho thương nhân 01 bộ (có đóng dấu giáp lai của cơ quan cấp).

b) Thông báo và hướng dẫn bằng văn bản cho thương nhân hoàn chỉnh bộ hồ sơ nếu nội dung của tiêu chuẩn cơ sở hoặc nhãn sản phẩm chưa phù hợp với các quy định hiện hành về chất lượng, vệ sinh, an toàn thực phẩm.

Điều 5. Quy định cách ghi số chứng nhận công bố tiêu chuẩn

1. Đối với sản phẩm do Bộ Y tế cấp, nguyên tắc ghi như sau: số thứ tự được cấp + gạch chéo + năm cấp + gạch chéo + YT. Ví dụ: 234/2003/YT.

2. Đối với sản phẩm do y tế địa phương cấp: tương tự như trên chỉ khác ở chữ viết tắt YT (chữ in hoa) cộng thêm các chữ cái đầu của tên tỉnh. Ví dụ: 123/2004/YTHN có nghĩa là "y tế Hà Nội" cấp. Trường hợp tên các tỉnh trùng nhau: chữ trùng nhau chỉ trùng một chữ cái đầu nhưng khác chữ liền kề thì thêm chữ đó ở dạng chữ viết thường.

Ví dụ: Quảng Nam - QNa; Quảng Ngãi - QNg; Quảng Ninh - QNi; Hà Nội - HN; Hà Nam - HNa; Ký hiệu viết tắt tên các tỉnh thành phố theo Mẫu 5 ban hành kèm theo Quy chế này.

Điều 6. Trách nhiệm của thương nhân

1. Công bố tiêu chuẩn sản phẩm tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền được Bộ Y tế phân cấp quy định tại Điều 4 của Quy chế này; bảo đảm tiêu chuẩn công bố áp dụng đáp ứng các quy định bắt buộc áp dụng đối với sản phẩm và chịu trách nhiệm về tính chính xác, trung thực của nội dung đã công bố.

2. Tên sản phẩm công bố phải thể hiện đúng bản chất và không gây ngộ nhận về chất lượng đối với sản phẩm cùng loại có trên thị trường.

3. Bảo đảm thực hiện đầy đủ các yêu cầu về điều kiện cơ sở sản xuất theo quy định của pháp luật và thiết bị công nghệ tương xứng với chất lượng đã công bố.

4. Bảo đảm chất lượng, nội dung ghi nhãn và nội dung thông tin quảng cáo của sản phẩm lưu hành đúng như các nội dung đã công bố.

5. Bảo đảm cạnh tranh lành mạnh theo quy định của pháp luật.

6. Chủ động thực hiện hoặc đề xuất kiểm nghiệm định kỳ theo đúng quy định tại Điều 9 của Quy chế này.

7. Phải nộp phí kiểm tra cơ sở, kiểm nghiệm sản phẩm định kỳ cho cơ quan kiểm tra trực tiếp có thẩm quyền hoặc được uỷ quyền kiểm tra và không phải nộp phí kiểm tra, kiểm nghiệm trong trường hợp bị kiểm tra đột xuất không được thông báo lịch kiểm tra theo quy định của pháp luật hoặc không được trả kết quả kiểm nghiệm.

Chương III
HỒ SƠ, THỦ TỤC GIA HẠN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

Điều 7. Hồ sơ

Thương nhân gia hạn lại số chứng nhận sau 03 năm kể từ ngày được ký cấp số chứng nhận hoặc gia hạn. Hồ sơ xin gia hạn gồm:

a) Công văn xin gia hạn Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm (theo Mẫu 6 ban hành kèm Quy chế này) kèm Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm và tiêu chuẩn cơ sở lần trước (bản gốc hoặc bản sao công chứng).

b) Phiếu kết quả xét nghiệm định kỳ đối với sản phẩm sản xuất trong nước và thực phẩm đặc biệt nhập khẩu (do thương nhân tự gửi hoặc do cơ quan kiểm tra lấy mẫu tại cơ sở sản xuất, phân phối gửi cơ quan thử nghiệm được công nhận hoặc được chỉ định của Việt Nam cấp) hoặc các thông báo lô hàng đạt chất lượng nhập khẩu đối với thực phẩm thông thường nhập khẩu của cơ quan kiểm tra nhà nước về thực phẩm nhập khẩu.

c) 01 mẫu sản phẩm có nhãn đang lưu hành (kèm nhãn phụ đối với thực phẩm nhập khẩu).

d) Bản sao Giấy chứng nhận cơ sở thực phẩm đủ điều kiện vệ sinh chung (đối với sản phẩm sản xuất trong nước) do cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.

đ) Bản sao biên lai nộp phí thẩm định hồ sơ và lệ phí cấp số chứng nhận cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận.

- Đối với những sản phẩm thực phẩm đã được cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm theo Quyết định số 2027/2001/QĐ-BYT ngày 30 tháng 5 năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế, có hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký, sau thời hạn trên, thương nhân phải thực hiện công bố lại theo quy định tại Quy chế này.

- Trường hợp thay đổi các nội dung đã công bố, thương nhân có trách nhiệm công bố lại, trừ trường hợp chỉ thay đổi hình thức nhãn hoặc quy cách bao gói thì nộp bổ sung nhãn đã thay đổi kèm công văn xin bổ sung hoặc thay thế nhãn đang lưu hành.

Điều 8. Thủ tục gia hạn

Thương nhân công bố tiêu chuẩn ở đâu, thì xin gia hạn công bố ở đó.

Chương IV
KIỂM TRA, THANH TRA, CHẾ ĐỘ THU PHÍ VÀ BÁO CÁO

Điều 9. Chế độ kiểm tra định kỳ

Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm tổ chức kiểm nghiệm định kỳ và đôn đốc kiểm nghiệm định kỳ về chất lượng đối với sản phẩm. Một trong các phiếu kết quả kiểm nghiệm định kỳ phải được thực hiện đối với sản phẩm gần hết hạn hoặc thậm chí vừa hết hạn để chứng minh thời hạn sử dụng đã công bố là đúng. Chế độ kiểm tra định kỳ như sau:

a) 01 lần/03 năm đối với sản phẩm của cơ sở được cấp chứng chỉ GMP, GHP, HACCP hoặc hệ thống tương đương.

b) 01 lần/năm đối với sản phẩm của cơ sở có phòng kiểm nghiệm, giám sát chất lượng thực phẩm tại cơ sở.

c) 02 lần/năm đối với sản phẩm của cơ sở không có phòng xét nghiệm giám sát chất lượng thực phẩm.

d) 04 lần/năm đối với sản phẩm của hộ kinh doanh tại gia đình.

đ) 01 lần/năm và Giấy xác nhận của các cơ quan kiểm tra nhà nước về chất lượng của các lô hàng nhập khẩu đối với sản phẩm thông thường nhập khẩu.

e) 01 lần/năm và Giấy xác nhận của các cơ quan kiểm tra nhà nước về chất lượng của các lô hàng thực phẩm đặc biệt nhập khẩu.

Điều 10. Phương thức lấy mẫu kiểm tra định kỳ

Việc kiểm tra chất lượng đối với thực phẩm chế biến trên dây chuyền công nghiệp được thực hiện đối với mẫu đại diện là sản phẩm cuối cùng hoặc bán sản phẩm thuộc cùng một nhóm sản phẩm có chung chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, thành phần nguyên liệu chủ yếu. Các sản phẩm chế biến thủ công được thực hiện kiểm nghiệm đối với sản phẩm cuối cùng.

Điều 11. Phân cấp kiểm tra định kỳ

Việc kiểm tra định kỳ nhằm lấy mẫu các sản phẩm để kiểm nghiệm có thể tiến hành tại cơ sở hoặc do thương nhân tự gửi mẫu đến các phòng thử nghiệm nhưng phải chịu hoàn toàn tính đại diện của mẫu tự lấy như sau:

1. Đối với các sản phẩm thực phẩm sản xuất trong nước do Bộ Y tế (Cục An toàn vệ sinh thực phẩm) quản lý cấp số chứng nhận, Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh chịu trách nhiệm kiểm tra định kỳ tại cơ sở sản xuất đóng trên địa bàn có thể tự lấy mẫu đối với sản phẩm cần bảo quản đặc biệt hoặc niêm phong mẫu để thương nhân chịu trách nhiệm gửi đi kiểm nghiệm.

2. Sở Y tế phân công, phân cấp kiểm tra các cơ sở sản xuất trong nước đóng trên địa bàn cho các đơn vị y tế dự phòng tỉnh và huyện. Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh chịu trách nhiệm kiểm nghiệm, nếu vượt quá khả năng thì mẫu phải được gửi đến Viện chức năng khu vực hay phòng thử nghiệm được công nhận để kiểm nghiệm.

Điều 12. Kiểm tra, thanh tra đột xuất

Cơ quan nhà nước có thẩm quyền tiến hành kiểm tra, thanh tra đột xuất các cơ sở khi phát hiện có dấu hiệu vi phạm hoặc có đơn khiếu nại, tố cáo về việc vi phạm các quy định về chất lượng, vệ sinh, an toàn thực phẩm theo chỉ đạo của cấp có thẩm quyền.

Điều 13. Chế độ thu phí và báo cáo

Cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định tại Điều 4 lập sổ theo dõi tình hình công bố tiêu chuẩn sản phẩm và phối hợp với cơ quan Quản lý thị trường cùng cấp quản lý để phối hợp kiểm soát chất lượng sản phẩm lưu thông trên thị trường.

1. Tổ chức thu phí, lệ phí kiểm tra, kiểm nghiệm và chứng nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm theo quy định hiện hành của Bộ Tài chính. Không thu phí trong các trường hợp phúc tra, thanh tra đột xuất hoặc kiểm nghiệm sản phẩm đang lưu thông trên thị trường.

2. Ban hành văn bản uỷ quyền cho cơ quan có thẩm quyền kiểm tra định kỳ về vệ sinh thực phẩm đối với cơ sở và kiểm nghiệm định kỳ về chất lượng, vệ sinh đối với sản phẩm, đồng thời thông báo cho cơ sở biết về việc uỷ nhiệm này. Trường hợp có vi phạm, cơ quan kiểm tra phải lập biên bản và gửi cơ quan có thẩm quyền xử lý.

3. Định kỳ 6 tháng/lần, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm tổng hợp, báo cáo tình hình quản lý chất lượng và vệ sinh thực phẩm trên địa bàn gửi về Bộ Y tế (Cục An toàn vệ sinh thực phẩm) để theo dõi và tổng hợp./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG
(Đã ký)

Trịnh Quân Huấn

Mẫu 1

(Ban hành kèm theo Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT ngày 08 tháng 12 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

Số:..................................

Thương nhân: ....

Địa chỉ: ....

Điện thoại: ....

Fax: ....

E-mail: ....

CÔNG BỐ:

Tiêu chuẩn cơ sở số:

Áp dụng cho sản phẩm:

Xuất xứ (nhà sản xuất và nước xuất xứ)

Chúng tôi cam kết sản xuất, kinh doanh sản phẩm thực phẩm theo đúng tiêu chuẩn cơ sở đã công bố trên đây và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước người tiêu dùng và cơ quan quản lý nhà nước về những vi phạm đối với những tiêu chuẩn chất lượng đã công bố./.

......., ngày ... tháng ... năm ....

ĐẠI DIỆN THƯƠNG NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu 2

(Ban hành kèm theo Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT ngày 08 tháng 12 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ	SỐ TC:
Tên cơ sở sản xuất	Tên sản phẩm	**Có hiệu lực từ ngày......tháng......năm......**

(Ban hành kèm theo Quyết định số: ..../........ của Giám đốc............(tên cơ sở)

Tiêu chuẩn này áp dụng cho...........*(tên sản phẩm)*

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái:
- Màu sắc:
- Mùi vị:

....

1.2. Các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu chỉ điểm chất lượng, giá trị dinh dưỡng và mức đáp ứng nhu cầu hằng ngày (chỉ đối với các chất có hoạt tính sinh học đã có quy định).

1.3. Các chỉ tiêu vi sinh vật: ......

1.4. Hàm lượng kim loại nặng: ....

1.5. Hàm lượng hoá chất không mong muốn (hoá chất bảo vệ thực vật, hoá chất khác).

2. Thành phần cấu tạo (gồm tất cả nguyên liệu và phụ gia thực phẩm được sử dụng trong chế biến thực phẩm):

3. Thời hạn sử dụng (nêu rõ vị trí ghi ở đâu trên bao bì của sản phẩm bán lẻ)

4. Hướng dẫn sử dụng và bảo quản (bao gồm cơ chế tác dụng, công dụng, đối tượng sử dụng, liều sử dụng,... nếu là sản phẩm đặc biệt).

5. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

6. Quy trình sản xuất (có thể đưa ra hình khối) và thuyết minh quy trình sản xuất, công nghệ. Phần này chỉ yêu cầu đối với sản phẩm sản xuất trong nước.

7. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

8. Nội dung ghi nhãn (hoặc nhãn đang lưu hành).

9. Xuất xứ và thương nhân nhập khẩu (đối với thực phẩm nhập khẩu).

Mẫu 3a

(Ban hành kèm theo Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT ngày 08 tháng 12 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

BỘ Y TẾ **CỤC AN TOÀN VỆ SINH THỰC PHẨM**	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

CHỨNG NHẬN TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

Số: ..../20.../YT-CNTC

Cục An toàn vệ sinh thực phẩm chứng nhận:

Tiêu chuẩn cơ sở số:

Cho sản phẩm: .... (Xuất xứ).......................................

của thương nhân: ....

Địa chỉ: ....

Phù hợp với các quy định hiện hành về chất lượng, vệ sinh, an toàn thực phẩm và được phép lưu hành nếu thương nhân bảo đảm sản phẩm đạt tiêu chuẩn như đã công bố.

Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm có giá trị 03 năm kể từ ngày ký.

Hà Nội , ngày......... tháng......... năm ....

CỤC TRƯỞNG

(ký tên, đóng dấu)

Mẫu 3b

(Ban hành kèm theo Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT ngày 08 tháng 12 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

UBND TỈNH/TP...
SỞ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

CHỨNG NHẬN TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

Số: ..../20.../YT...-CNTC

Sở Y tế.... chứng nhận:

Tiêu chuẩn cơ sở số:

Cho sản phẩm: ....

của thương nhân: ....

Địa chỉ: ....

Phù hợp với các quy định hiện hành về chất lượng, vệ sinh, an toàn thực phẩm và được phép lưu hành nếu thương nhân bảo đảm sản phẩm đạt tiêu chuẩn như đã công bố.

Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm có giá trị 03 năm kể từ ngày ký.

.... , ngày......... tháng......... năm ....

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ

(ký tên, đóng dấu)

Mẫu 4a

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 42/2005/QĐ-BYT ngày 08 tháng 12 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

BỘ Y TẾ **CỤC AN TOÀN VỆ SINH THỰC PHẨM**	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

GIA HẠN CHỨNG NHẬN TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

(Lần thứ ...)

Cục An toàn vệ sinh thực phẩm chứng nhận:

Tiêu chuẩn cơ sở số:

Cho sản phẩm: ....

của thương nhân: ....

Địa chỉ: ....

Phù hợp với các quy định hiện hành về chất lượng, vệ sinh, an toàn thực phẩm và được phép lưu hành nếu thương nhân bảo đảm sản phẩm đạt tiêu chuẩn như đã công bố.

Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm số: ..../20.../YT-CNTC có giá trị 03 năm kể từ ngày ký.

Hà Nội , ngày......... tháng......... năm ....

CỤC TRƯỞNG

(ký tên, đóng dấu)

Mẫu 4b

(Ban hành kèm theo Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT ngày 08 tháng 12 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

UBND TỈNH/TP...
SỞ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

GIA HẠN CHỨNG NHẬN TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM
(Lần thứ ...)

Sở Y tế.... chứng nhận:

Tiêu chuẩn cơ sở số:

Cho sản phẩm: ....

của thương nhân: ....

Địa chỉ: ....

Phù hợp với các quy định hiện hành về chất lượng, vệ sinh, an toàn thực phẩm và được phép lưu hành nếu thương nhân bảo đảm sản phẩm đạt tiêu chuẩn như đã công bố.

Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm số: ..../20.../YT...-CNTC có giá trị 03 năm kể từ ngày ký.

.... , ngày......... tháng......... năm ....

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ

(ký tên, đóng dấu)

Mẫu 5

(Ban hành kèm theo Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT ngày 08 tháng 12 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

QUY ƯỚC VIẾT TẮT TÊN CÁC TỈNH, THÀNH PHỐ

TT	Tên tỉnh, thành phố	XXX	TT	Tên tỉnh, thành phố	XXX
1	An Giang	AG	33	Khánh Hoà	KH
2	Bắc Cạn	BC	34	Kon Tum	KT
3	Bình Dương	BD	35	Lai Châu	LC
4	Bình Định	BĐ	36	Lâm Đồng	LĐ
5	Bắc Giang	BG	37	Lạng Sơn	LS
6	Bạc Liêu	BL	38	Lào Cai	LCa
7	Bắc Ninh	BN	39	Long An	LA
8	Bình Phước	BP	40	Nam Định	NĐ
9	Bến Tre	BT	41	Nghệ An	NA
10	Bình Thuận	BTh	42	Ninh Bình	NB
11	Bà rịa-Vũng tàu	BV	43	Ninh Thuận	NT
12	Cao Bằng	CB	44	Phú Thọ	PT
13	Cà Mau	CM	45	Phú Yên	PY
14	Cần Thơ	CT	46	Quảng Bình	QB
15	Đà Nẵng	ĐNa	47	Quảng Nam	QNa
16	Đắc Lắc	ĐL	48	Quảng Ngãi	QNg
17	Đắc Nông	ĐNô	49	Quảng Ninh	QN
18	Điện Biên	ĐB	50	Quảng Trị	QT
19	Đồng Nai	ĐN	51	TP.Hồ Chí Minh	HCM
20	Đồng Tháp	ĐT	52	Sơn La	SL
21	Gia Lai	GL	53	Sóc Trăng	ST
22	Hà Giang	HG	54	Tây Ninh	TN
23	Hà Nam	Hna	55	Thái Bình	TB
24	Hà Nội	HN	56	Thái Nguyên	TNg
25	Hà Tây	HTa	57	Thanh Hoá	TH
26	Hà Tĩnh	HT	58	Thừa Thiên Huế	TTH
27	Hải Dương	HD	59	Tiền Giang	TG
28	Hải Phòng	HP	60	Tuyên Quang	TQ
29	Hậu Giang	HGi	61	Trà Vinh	TV
30	Hoà Bình	HB	62	Vĩnh Long	VL
31	Hưng Yên	HY	63	Vĩnh Phúc	VP
32	Kiên Giang	KG	64	Yên Bái	YB

Mẫu 6

(Ban hành kèm theo Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT ngày 08 tháng 12 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
TÊN CÔNG TY	**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**
Số:	*........, ngày tháng năm ......*

ĐƠN XIN GIA HẠN CHỨNG NHẬN TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

Kính gửi: (Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm)

Công ty....... đã được cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm số ...., ngày...... tháng .... năm .... của ....

Hồ sơ xin gia hạn bao gồm:

1. Công văn xin gia hạn Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm kèm Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm và tiêu chuẩn cơ sở (nêu rõ bản gốc hoặc bản sao công chứng).

2. Phiếu kết quả xét nghiệm định kỳ đối với sản phẩm sản xuất trong nước và thực phẩm đặc biệt nhập khẩu hoặc các thông báo lô hàng đạt chất lượng nhập khẩu đối với thực phẩm thông thường nhập khẩu (nêu rõ mấy bản).

3. 01 mẫu sản phẩm có nhãn đang lưu hành (kèm nhãn phụ đối với thực phẩm nhập khẩu).

4. Bản sao Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh, an toàn thực phẩm (đối với sản phẩm sản xuất trong nước).

Công ty chúng tôi kính đề nghị quý cơ quan xem xét và gia hạn số chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm để Công ty tiếp tục được phép lưu hành sản phẩm.

Công ty chúng tôi cam kết bảo đảm chất lượng, vệ sinh, an toàn thực phẩm như đã công bố.

GIÁM ĐỐC CÔNG TY

(Ký tên, đóng dấu)

43. Quyết định số 01/2006/QĐ-BYT ngày 09/01/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Quy định chế độ báo cáo và mẫu báo cáo về vệ sinh an toàn thực phẩm"

BỘ Y TẾ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số: 01/2006/QĐ-BYT	
	Hà Nội, ngày 09 tháng 01 năm 2006

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành "Quy định chế độ báo cáo và mẫu báo cáo về vệ sinh an toàn thực phẩm"

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm số 12/2003/PL-UBTVQH11 ngày 26 tháng 7 năm 2003;

Căn cứ Nghị định số 163/2004/NĐ-CP ngày 07 tháng 9 năm 2004 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm ;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục An toàn Vệ sinh thực phẩm – Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này "Quy định chế độ báo cáo và mẫu báo cáo về vệ sinh an toàn thực phẩm".

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 3. Các Ông (Bà): Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra, Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Thủ trưởng các đơn vị liên quan trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG
(Đã ký)
Trịnh Quân Huấn

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

QUY ĐỊNH
Chế độ báo cáo và mẫu báo cáo về vệ sinh an toàn thực phẩm

(Ban hành kèm theo Quyết định số 01/2006/QĐ-BYT ngày 09 tháng 01 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Quy định này quy định chế độ báo cáo, biểu mẫu thống kê báo cáo về vệ sinh an toàn thực phẩm.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

1. Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Sở Y tế, Trung tâm YTDP tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các Viện: Dinh dưỡng, Pasteur Nha Trang, Vệ sinh Y tế công cộng TP Hồ Chí Minh, Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên.

2. Phòng Y tế, Trung tâm Y tế dự phòng (YTDP) quận, huyện, thị xã, thành phố thuộc tỉnh, Trạm Y tế xã, phường, thị trấn.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong Quy chế này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Cơ sở* là bất cứ toà nhà hay khu vực nào để xử lý thực phẩm, kể cả khu vực xung quanh, dưới sự kiểm soát của cùng một ban quản lý.

2. *Cơ sở sản xuất thực phẩm* là cơ sở chế biến, sơ chế, sản xuất, mọi hoạt động về bảo quản, bao gói và bao gói lại, có thể thay đổi hoặc không thay đổi dạng sản phẩm.

3. *Cơ sở kinh doanh thực phẩm* là cơ sở tổ chức buôn bán thực phẩm để thu lời lãi, không có dịch vụ ăn uống tại chỗ (ví dụ: các cửa hàng bán rau quả, đường sữa, thịt, cá, bánh kẹo, gạo...).

4. *Cơ sở dịch vụ ăn uống* là các cơ sở chế biến, xử lý thực phẩm để bán cho khách ăn uống ngay tại chỗ (ví dụ: các cửa hàng ăn, nhà hàng, khách sạn, quán ăn, bếp ăn tập thể, căng-tin, quán cà phê, trà, quán rượu, bia, nước giải khát, quán kem...).

Chương II
CHẾ ĐỘ BÁO CÁO NGỘ ĐỘC THỰC PHẨM

Điều 4. Khai báo ngộ độc thực phẩm (NĐTP)

1. Khi bị NĐTP hoặc phát hiện NĐTP, tổ chức, cá nhân có trách nhiệm khai báo ngay cho cơ sở Y tế (Trạm Y tế xã, phường, thị trấn, Phòng Y tế hoặc Trung tâm Y tế dự phòng (YTDP) quận, huyện, thị xã, thành phố thuộc tỉnh).

2. Sở Y tế hoặc Trung tâm YTDP tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các Viện (Dinh dưỡng, Pasteur Nha Trang, Vệ sinh Y tế công cộng TP Hồ Chí Minh, Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên), Cục An toàn vệ sinh thực phẩm hoặc Uỷ ban nhân dân (UBND) địa phương nơi gần nhất để có biện pháp phòng ngừa, khắc phục kịp thời. Nội dung khai báo theo Mẫu số 1 ban hành kèm theo Quy định này.

Điều 5. Báo cáo khẩn

Bất kỳ vụ NĐTP nào (có ít nhất 2 người mắc), các cơ quan Y tế nơi xảy ra ngộ độc thực phẩm phải báo cáo khẩn (chậm nhất 24 giờ kể từ khi phát hiện) cho cơ quan Y tế cấp trên trực tiếp. Báo cáo theo Mẫu số 2 ban hành kèm theo Quy định này.

Điều 6. Báo cáo khẩn cấp

Đối với vụ NĐTP hàng loạt (từ 50 người mắc trở lên) hoặc vụ NĐTP có 1 người tử vong các cơ quan Y tế nơi xảy ra ngộ độc thực phẩm đều phải báo cáo khẩn cấp (báo cáo ngay bằng phương thức nhanh nhất) cho cơ quan Y tế cấp trên trực tiếp và báo cáo vượt cấp về Cục An toàn vệ sinh thực phẩm theo Mẫu số 2 ban hành kèm theo Quy định này.

Điều 7. Báo cáo trong quá trình xảy ra ngộ độc

Trong quá trình xảy ra NĐTP, các cơ quan Y tế nơi xảy ra NĐTP phải duy trì báo cáo hàng ngày theo Mẫu số 2 ban hành kèm theo Quy định này.

Điều 8. Báo cáo kết thúc vụ ngộ độc

Khi vụ NĐTP đã kết thúc, các cơ quan Y tế nơi xảy ra ngộ độc thực phẩm phải báo cáo với cơ quan Y tế cấp trên trực tiếp khi có ít nhất 2 người mắc và báo cáo vượt cấp về Cục An toàn vệ sinh thực phẩm khi có từ 50 người mắc trở lên hoặc có ít nhất 1 người chết theo Mẫu số 2 ban hành kèm theo Quy định này.

Điều 9. Báo cáo thống kê về ngộ độc thực phẩm

Trạm Y tế xã, phường, thị trấn, Phòng Y tế quận, huyện, thị xã, thành phố trực thuộc tỉnh và Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phải lập sổ thống kê NĐTP theo Mẫu số 3 ban hành kèm theo Quy định này.

Điều 10. Báo cáo định kỳ ngộ độc thực phẩm

Trạm Y tế xã, phường, thị trấn, Phòng Y tế quận, huyện, thị xã, thành phố trực thuộc tỉnh và Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, định kỳ 6 tháng (chốt sổ vào ngày 30/6 hằng năm) và 1 năm (chốt sổ vào ngày 31/12 hằng năm), phải báo cáo định kỳ NĐTP lên cơ quan quản lý Y tế cấp trên trực tiếp theo Mẫu số 4 ban hành kèm theo Quy định này.

1. Trạm Y tế xã, phường, thị trấn gửi báo cáo lên tuyến trên từ ngày 01 - 05 tháng 7 hằng năm (đối với báo cáo 6 tháng) và từ ngày 01 - 05 tháng 01 của năm sau (đối với báo cáo 1 năm).

2. Phòng Y tế quận, huyện, thị xã, thành phố trực thuộc tỉnh gửi báo cáo lên tuyến trên từ ngày 05 - 10 tháng 7 hằng năm (đối với báo cáo 6 tháng) và từ ngày 05 - 10 tháng 01 của năm sau (đối với báo cáo 1 năm).

3. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương báo cáo lên tuyến trên từ ngày

10 - 15 tháng 7 hằng năm (đối với báo cáo 6 tháng) và từ ngày 10 - 15 tháng 01 của năm sau (đối với báo cáo 1 năm).

Chương III
BÁO CÁO CÔNG TÁC VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM

Điều 11. Báo cáo Tháng hành động vì chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm (CLVSATTP)

Sau khi kết thúc Tháng hành động vì CLVSATTP trong vòng 5 ngày, các cơ quan Y tế phải gửi báo cáo lên cơ quan Y tế cấp trên trực tiếp kết quả triển khai thực hiện Tháng hành động vì CLVSATTP theo Mẫu số 5 ban hành kèm theo Quy định này.

Điều 12. Báo cáo định kỳ công tác vệ sinh an toàn thực phẩm

Trạm Y tế xã, phường, thị trấn, Phòng Y tế quận, huyện, thị xã, thành phố trực thuộc tỉnh và Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương định kỳ 6 tháng (chốt sổ vào ngày 30/6 hằng năm) và 1 năm (chốt sổ vào ngày 31/12 hằng năm) phải gửi báo cáo công tác vệ sinh an toàn thực phẩm lên cơ quan Y tế cấp trên trực tiếp.

1. Trạm Y tế xã, phường, thị trấn gửi báo cáo lên tuyến trên từ ngày 01 - 05 tháng 7 hàng năm (đối với báo cáo 6 tháng) và từ ngày 01 - 05 tháng 01 năm sau (đối với báo cáo 1 năm) theo Mẫu số 6 ban hành kèm theo Quy định này.

2. Phòng Y tế quận, huyện, thị xã, thành phố trực thuộc tỉnh báo cáo lên tuyến trên từ ngày 05 - 10 tháng 7 hàng năm (đối với báo cáo 6 tháng) và từ ngày 05 - 10 tháng 01 của năm sau (đối với báo cáo 1 năm) theo Mẫu số 7 ban hành kèm theo Quy định này.

3. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương báo cáo lên tuyến trên từ ngày 10 - 15 tháng 7 hằng năm (đối với báo cáo 6 tháng) và từ ngày 10 - 15 tháng 01 của năm sau (đối với báo cáo 1 năm) theo Mẫu số 8 ban hành kèm theo Quy định này.

Chương IV
TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 13. Cục An toàn vệ sinh thực phẩm có trách nhiệm hướng dẫn và đôn đốc thực hiện Quy định này cho các tuyến và các cơ quan có liên quan trong phạm vi cả nước.

Điều 14. Sở Y tế có trách nhiệm hướng dẫn và đôn đốc thực hiện Quy định này trong phạm vi tỉnh, thành phố quản lý.

Điều 15. Phòng Y tế có trách nhiệm hướng dẫn và đôn đốc thực hiện Quy định này trong phạm vi quận, huyện, thị xã, thành phố thuộc tỉnh quản lý./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG
(Đã ký)
Trịnh Quân Huấn

Mẫu 1

(Ban hành kèm theo Quyết định số 01/2006/QĐ-BYT ngày 09 tháng 01 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

PHIẾU KHAI BÁO NGỘ ĐỘC THỰC PHẨM

(Dùng cho tổ chức, cá nhân khai báo với cơ quan y tế khi bị ngộ thực phẩm hoặc phát hiện ngộ độc thực phẩm)

Kính gửi: ....

<table>
<tr><td colspan="2">1. Người khai báo:</td><td colspan="2">Ngày ....tháng..........năm.........</td></tr>
<tr><td colspan="2">- Họ và tên:</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">- Địa chỉ:</td><td colspan="2">Điện thoại:</td></tr>
<tr><td colspan="2">2. Họ và tên người bị ngộ độc (hoặc đơn vị):</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>Tuổi:</td><td colspan="2">Giới:</td><td>Nghề nghiệp:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Địa chỉ:</td><td colspan="2">Điện thoại:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Số người bị ngộ độc:</td><td colspan="2">Tổng số đã ăn uống:</td></tr>
<tr><td colspan="4">3. Phát bệnh: .... giờ...........ngày.........tháng..........năm.........</td></tr>
<tr><td colspan="4">4. Thực phẩm gây ngộ độc:</td></tr>
<tr><td colspan="4">5. Nguồn gốc thực phẩm gây ngộ độc (cơ sở nguyên nhân):</td></tr>
<tr><td colspan="4">6. Địa điểm ăn uống:</td></tr>
<tr><td colspan="4">7. Tình trạng hiện tại: .... giờ..... ngày.........tháng ......năm.........</td></tr>
<tr><td colspan="2">- Khỏi bệnh:</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">- Cấp cứu tại viện:</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">- Nằm tại nhà:</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">- Chết:</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="4">8. Kiến nghị:</td></tr>
</table>

Ký, ghi rõ họ tên

Mẫu 2

(Ban hành kèm theo Quyết định số 01/2006/QĐ-BYT ngày 09 tháng 01năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Đơn vị: ....
Điện thoại: ....
Fax: ....
Báo cáo lần thứ: ....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Ngày .... tháng .... năm 200....

PHIẾU BÁO CÁO VỤ NGỘ ĐỘC THỰC PHẨM

(Dùng cho báo cáo vụ ngộ độc thực phẩm của các tuyến)

Kính gửi: ....

1. Đơn vị, địa phương xảy ra ngộ độc:	- Địa chỉ:					
	- Thời gian xảy ra NĐTP: ......giờ. .... ngày......tháng .....năm					
2. Thức ăn nguyên nhân						
3. Bữa ăn nguyên nhân:						
4. Địa điểm ăn uống: *(Đánh dấu chéo (x) vào các ô)*	1. Gia đình ☐ 2. Nhà hàng ☐ 3. Nhà trẻ ☐	4. Bếp ăn tập thể ☐ 5. Khách sạn ☐ 6. Đám cưới/giỗ ☐	7. Bếp ăn trường học ☐ 8.Thức ăn đường phố ☐ 9. Khác ☐			
5. Cơ sở nguyên nhân:						
6. Triệu chứng lâm sàng chính *(Đánh dấu chéo (x) vào các ô):*	1. Buồn nôn ☐ 2. Nôn ☐ 3. Đau bụng ☐ 4. Ỉa chảy ☐	5. Đau đầu ☐ 6. Chóng mặt ☐ 7. Co giật ☐ 8. Liệt ☐	9. Sốt ☐ 10. Khó thở ☐ 11. Tím tái ☐ 12. Khác ☐			
7. Căn nguyên:						
8. Tình hình kiểm tra, lấy mẫu xét nghiệm *(Đánh dấu chéo (x) vào các ô):*		Bệnh phẩm từ người mắc	Bệnh phẩm từ người lành	Thực phẩm	Dụng cụ, đồ đựng, bao gói	Khác
	Có	☐	☐	☐	☐	☐
	Không	☐	☐	☐	☐	☐
		0 – 4 tuổi	5 – 14 tuổi	15 - 49 tuổi	≥50 tuổi	CỘNG

9. Số người ăn, số mắc, số chết:		0 – 4 tuổi	5 – 14 tuổi	15 - 49 tuổi	≥50 tuổi	CỘNG
	1. Tổng số người ăn	....	....	....	....	....
	2. Tổng số người mắc	....	....	....	....	....
	3. Tổng số người chết	....	....	....	....	....
	4. Tổng số đi viện	....	....	....	....	....
10. Người mắc đầu tiên và cuối cùng:	1. Người mắc đầu tiên: ....giờ, ngày......tháng......năm.......... 2. Người mắc cuối cùng: ....giờ, ngày......tháng......năm..........					
11. Thời gian kết thúc vụ NĐTP:	Ngày ....tháng.........năm.........					
12. Kiến nghị:						

LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu 3

(Ban hành kèm theo Quyết định số 01/2006/QĐ-BYT ngày 09 tháng 01 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Đơn vị...............................

....

SỔ THỐNG KÊ NGỘ ĐỘC THỰC PHẨM

TT	Thời gian xảy ra ngộ độc thực phẩm		Địa điểm xảy ra ngộ độc thực phẩm	Số người ăn	Số người mắc	Số người đi viện	Số người chết	Thức ăn nguyên nhân	Bữa ăn nguyên nhân	Cơ sở nguyên nhân	Căn nguyên	Triệu chứng chính
	Bắt đầu	Kết thúc										
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

Mẫu 4

(Ban hành kèm theo Quyết định số 01/2006/QĐ-BYT ngày 09 tháng 01 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Đơn vị: ....

Điện thoại: ....

Fax: ....

Báo cáo lần thứ: ....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Ngày .... tháng .... năm 200.....

PHIẾU BÁO CÁO THỐNG KÊ NGỘ ĐỘC THỰC PHẨM

(Dùng cho báo cáo 6 tháng, 1 năm)

Kính gửi: ....

1. Ngộ độc thực phẩm trong: tháng ☐ quý ☐ 6 tháng ☐ 9 tháng ☐ năm ☐ *(Đánh dấu chéo (x) vào các ô)*							Năm 200...
Thời gian	Số vụ	Số mắc	- Số mắc/ vụ - Tỷ lệ (%)	Số chết	- Số chết/ vụ - Tỷ lệ (%)	Tỷ lệ mắc/ 100.000dân	Tỷ lệ chết / 100.000 dân
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
....	.....	....	....	....	....	....	....
So cùng kỳ năm trước	...	....	....	....	....	....	....

2. NĐTP hàng tháng:

Tháng	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**	**CỘNG**
Số vụ													
Số mắc													
Số chết													

3. Phân loại thức ăn nguyên nhân *(Điền số liệu: Tổng số vụ/mắc/chết):*

1. Thủy sản:		**3. Trứng và sp trứng**	..../....../....	**9. Bánh kẹo**	..../....../...
- Nhuyễn thể	..../....../...	**4. Sữa và sp sữa**	..../....../....	**10. Rượu**	..../....../...
- Cá nóc	..../....../...	**5. Ngũ cốc, sp ngũ cốc**	..../....../....	**11. Nước giải khát**	..../....../...
- Cá khác	..../....../...	**6. Rau, sp rau**	..../....../....	**12. Tp chế biến hỗn hợp**	..../....../...
- SP khác	..../....../...	**7. Quả, sp quả**	..../....../....	**13. Tp khác**	..../....../...
2. Thịt và sp thịt	..../....../...	**8. Nấm**	..../....../...	**14. Không rõ**	..../....../...

4. Phân loại địa điểm ăn *(Điền số liệu: Tổng số vụ/mắc/chết):*

1. Gia đình	..../....../...	**4. Bếp ăn tập thể**	..../....../....	**7. Bếp ăn trường học**	..../....../...
2. Nhà hàng	..../....../...	**5. Khách sạn**	..../....../....	**8. Thức ăn đường phố**	..../....../...
3. Nhà trẻ	..../....../...	**6. Đám cưới/đám giỗ**	..../....../....	**9. Khác**	..../....../...

5. **Cơ sở nguyên nhân** *(Điền số liệu: Tổng số vụ/mắc/chết):*		
1. Gia đình ...../...../..	**3. Nhà hàng** ...../...../....	**7. Đám cưới/ đám giỗ** ...../...../..
2. Cơ sở cung cấp bữa ăn	**4. Nhà trẻ** ...../...../....	**8. Bếp ăn trường học** ...../...../..
- Tại chỗ ...../...../..	**5. Bếp ăn tập thể** ...../...../....	**9. Thức ăn đường phố** ...../...../..
- Nơi khác ...../...../..	**6. Khách sạn** ...../...../....	**10. Khác** ...../...../..

6. Căn nguyên gây ngộ độc:

Tháng (V/M/C) / Căn nguyên	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Cộng (V/M/C)
1. Vi sinh vật													
1.1. Vi khuẩn													
- *Salmonella*													
- *S.aureus*													
- *Cl . botulinum*													
- *E. coli*													
- *C . perfringens*													
- *B . cereus*													
- *Y . enterocolitica*													
- *Cambylobacter*													
- *Vibrio cholerae*													
- *Vi khuẩn khác*													
1.2. Virus													
1.3. Đơn bào - KST													
1.4. Độc tố nấm mốc													
2. Hoá chất													
2.1. HCBVTV													
2.2. Phụ gia													
2.3. Kim loại nặng													
2.4.HC khác													
3. Độc tố tự nhiên													
3.1. Trong thực vật													
- *Nấm độc*													
- *Sắn*													
- *Măng*													
- *Lá ngón*													
- *Khác*													
3.2.Trong động vật													
- *Nhuyễn thể*													
- *Cá nóc*													
- *Cóc*													

- Khác													
4. Thực phẩm hư hỏng biến chất													
Cộng(1+2+3+4) (V/M/C)													

7. Tình hình kiểm tra - xét nghiệm:

	1. Bệnh phẩm từ người mắc	2. Bệnh phẩm từ người lành	3. Thực phẩm	4. Dụng cụ, đồ đựng, bao gói	5. Khác
- Số vụ có					
- Số vụ không					

8. Số vụ, ăn, mắc, chết, đi viện:

	0 - 4 tuổi	5 - 14 tuổi	15 - 49 tuổi	≥ 50 tuổi	Cộng
- Tổng số vụ					
- Tổng số ăn					
- Tổng số mắc					
- Tổng số chết					
- Tổng số đi viện					

9. Đánh giá và kiến nghị:

LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu 5

(Ban hành kèm theo Quyết định số 01/2006/QĐ-BYT ngày 09 tháng 01năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Đơn vị:.................................
Điện thoại:...........................
Fax:...................................

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Ngày tháng năm 200......

PHIẾU BÁO CÁO "THÁNG HÀNH ĐỘNG VÌ CHẤT LƯỢNG, VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM"

(Dùng cho báo cáo kết quả thực hiện Tháng hành động vì chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm của các tuyến)

Kính gửi:...

I. Công tác chỉ đạo:

TT	Nội dung hoạt động	Tuyến xã		Tuyến huyện		Tuyến tỉnh
		Tổng số xã	Số xã có (*)	Tổng số huyện	Số huyện có (*)	
1.	Họp BCĐ về tháng hành động					
2.	Quyết định, chỉ thị (*ghi rõ người ký*)					
3.	Kế hoạch (*ghi rõ người ký*)					
4.	Công văn. (*ghi rõ người ký*)					
5.	Hội nghị triển khai					
6.	Lễ phát động					

* *Ghi chú:* Nếu là *báo cáo của 1 xã,1 huyện thì đánh dấu vào ô tương ứng (*).*

II. Chiến dịch truyền thông:

TT	Hoạt động	Số lượng/buổi	Số người nghe/phạm vi bao phủ.
1.	Nói chuyện		
2.	Tập huấn		
3.	Hội thảo		
4.	Phát thanh		
5.	Truyền hình		
6.	Báo viết		
7.	Sản phẩm truyền thông:		

	- Băng rôn, khẩu hiệu		
	- Tranh áp - phích		
	- Tờ gấp		
	- Băng, đĩa hình		
	- Băng, đĩa âm		
	- Khác:...		
8.	Hoạt động khác:...		

III. Chiến dịch kiểm tra, thanh tra:

1. Số đoàn:..

2. Kết quả kiểm tra, thanh tra:

TT	Cơ sở thực phẩm	Xã				Huyện				Tỉnh			
		TS cơ sở	Số được KT, Th.Tr	Số đạt	Tỉ lệ đạt (%)	TS cơ sở	Số được KT, Th.Tr	Số đạt	Tỉ lệ đạt (%)	TS cơ sở	Số được KT, Th.Tr	Số đạt	Tỉ lệ đạt (%)
1.	Sản xuất chế biến TP												
2.	Kinh doanh tiêu dùng												
3.	Dịch vụ ăn uống												
Cộng (1+2+3)													

TT			Xã	Huyện	Tỉnh
4	Số cơ sở vi phạm				
5	Xử lý	- Số cơ sở bị cảnh cáo			
		- Số cơ sở bị phạt tiền - Số tiền			
		- Số cơ sở bị huỷ SP - Loại SP/SL			
		- Số cơ sở bị đóng cửa			
		- Khác			

IV. Tình hình ngộ độc thực phẩm:

TT	Chỉ số	Tháng hành động vì CLVSATTP	Số cùng kỳ năm trước
1.	Số vụ		
2.	Số mắc		
3.	Số chết		

V. Đánh giá chung:

1. Ưu điểm:

....
....
....

2. Yếu kém, tồn tại:

....
....
....

3. Kiến nghị:

....
....
....

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu 6

(Ban hành kèm theo Quyết định số 01/2006/QĐ-BYT ngày 09 tháng 01năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Trạm y tế xã:...............
Huyện:.........................
Tỉnh:............................

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Ngày tháng năm 200

BÁO CÁO CÔNG TÁC VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM

* Dùng cho tuyến xã, phường, thị trấn

* Báo cáo: 6 tháng ☐ Một năm ☐

Kính gửi:...

I. Thông tin chung:

1. Dân số :..................................

2. Diện tích :.................................

3. Số thôn/bản:.................................

4. Số cơ sở SXCBTP :.........................

5. Số cơ sở KDTP :.........................

6. Số cơ sở dịch vụ ăn uống:.......................

II. Công tác chỉ đạo: Có Không

1. Có BCĐLN VSATTP do Lãnh đạo UBND làm trưởng Ban: ☐ ☐

2. Hội nghị BCĐ liên ngành: * 6 tháng/lần. ☐ ☐

* 1 năm/lần. ☐ ☐

* Không. ☐

Có Không

3. Quyết định, chỉ thị về VSATTP: ☐ ☐

4. Công văn về VSATTP: ☐ ☐

5. Kế hoạch đảm bảo VSATTP: ☐ ☐

6. Hội nghị triển khai và tổng kết: ☐ ☐

III. Các hoạt động:

1. Tuyên truyền giáo dục:

TT	**Hoạt động**	**Số lượng/buổi**	**Số người nghe/phạm vi bao phủ**
1.	Tổ chức Lễ phát động Tháng hành động		
2.	Nói chuyện		
3.	Tập huấn		
4.	Hội thảo		
5.	Phát thanh		
6	Sản phẩm truyền thông:		
	- Băng rôn, khẩu hiệu.		
	- Tranh áp - phích.		

	- Tờ gấp.		
	- Băng, đĩa hình.		
	- Băng, đĩa âm.		
	- SP Khác:...		
7	Hoạt động khác:...		

2. Công tác kiểm tra, thanh tra:

2.1. Số đoàn:

2.2. Kết quả:

TT	Cơ sở thực phẩm		TSCS hiện có	Số cơ sở được kiểm tra, Th.tra	Số cơ sở đạt	Tỷ lệ đạt (%)
1.	CS Sản xuất chế biến TP					
2.	CS Kinh doanh tiêu dùng					
3.	CS Dịch vụ ăn uống					
Cộng (1+2+3)						
4.	Số cơ sở vi phạm					
5.	Xử lý	Số cơ sở bị cảnh cáo				
		Số cơ sở bị phạt tiền Số tiền				
		Số cơ sở bị huỷ SP Loại SP/SL				
		Cơ sở bị đóng cửa				
		Khác				

3. Hoạt động cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện VSATTP:

TT	Loại cơ sở thực phẩm	Số cấp mới	Luỹ tính	Ghi chú
1.				
2.				
3.				

4. Ngộ độc thực phẩm:

TT	Tác nhân	Số vụ	Số mắc	Số chết
1.	NĐTP do vi sinh vật			
2.	NĐTP do hoá chất			
3.	NĐTP do TP bị biến chất			
4.	NĐTP do độc tố tự nhiên			
Cộng				

5. Xây dựng mô hình điểm VSATTP:

TT	Tên mô hình	Số lượng	Kết quả
1.	Thức ăn đường phố		
2.	Truyền thông cộng đồng thay đổi phong tục tập quán lạc hậu phòng ngừa NĐTP, FBDs		
3.	Làng văn hoá sức khoẻ phòng ngừa NĐTP, FBDs		
4.	Khác		
	Chợ điểm VSATTP Bếp ăn tập thể. Trường học. Rau sạch. Chăn nuôi sạch. Khác......................		

6. Kinh phí:

TT	Nội dung chi	Trên cấp	Hỗ trợ của UBND xã	Hỗ trợ của DN	Cộng
1.	Tuyên truyền giáo dục.				
2.	Kiểm tra, thanh tra.				
3.	Mua trang thiết bị, dụng cụ.				
4.	Mô hình điểm.				
5.	Điều tra ngộ độc, giám sát.				
6.	Xét nghiệm.				
7.	Khác......................				

7. Đánh giá chung:

1. Ưu điểm:

....

....

2. Yếu kém, tồn tại:

....

....

3. Kiến nghị:

....

....

NGƯỜI LẬP BÁO CÁO	LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ
(Ghi rõ họ - tên - chức vụ)	*(Ký tên đóng dấu)*

Mẫu 7

(Ban hành kèm theo Quyết định số 01/2006/QĐ-BYT ngày 09 tháng 01năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Phòng Y tế:............
Tỉnh:......................

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Ngày tháng năm 200

BÁO CÁO VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM

* Dùng cho tuyến huyện, quận, thị xã, thành phố trực thuộc tỉnh
* Báo cáo: 6 tháng ☐ Một năm ☐

Kính gửi:..

I. Thông tin chung:

1. Dân số :
2. Diện tích :
4. Số xã/phường :
3. Số thôn/bản :

5. Số cơ sở SXCBTP :
6. Số cơ sở KDTP :
7. Số cơ sở dịch vụ ăn uống :
Cộng (5+6+7) :

II. Công tác chỉ đạo:

TT	Hoạt động	Tuyến xã		Tuyến huyện	
		Số xã có (*)	Tổng số xã	Số huyện có (*)	Tổng số huyện
1.	Có BCĐ Liên ngành do Lãnh đạo UBND làm trưởng ban				
2.	Có Hội nghị Ban chỉ đạo liên ngành: 6 tháng - 1 năm				
3.	Có Quyết định, Chỉ thị về vệ sinh an toàn thực phẩm				
4.	Có công văn về VSATTP				
5.	Có kế hoạch đảm bảo vệ sinh an toàn thực phẩm				
6.	Có HN triển khai và tổng kết				

* *Ghi chú: Báo cáo của 1 huyện chỉ cần đánh dấu (*) vào ô tương ứng.*

III. Các hoạt động:

1. Tuyền truyền giáo dục:

TT	Hoạt động	Tuyến xã		Tuyến huyện	
		Số lượng/buổi	* Số người tham dự * Phạm vi bao phủ	Số lượng/buổi	* Số người tham dự * Phạm vi bao phủ
1.	Tổ chức Lễ phát động THĐ vì CLVSATTP				
2.	Nói chuyện				
3.	Tập huấn				
4.	Hội thảo				
5.	Phát thanh				
6.	Truyền hình				
7	SP truyền thông: - Băng rôn, khẩu hiệu.				
	- Tranh áp - phích.				
	- Tờ gấp.				
	- Băng, đĩa hình.				
	- Băng, đĩa âm.				
	- SP Khác:...				
8.	Hoạt động khác:...		-		

2. Công tác kiểm tra, thanh tra:

2.1. Tổng số đoàn kiểm tra, thanh tra.

* Tuyến xã :.......................... Trong đó liên ngành:................... đoàn
* Tuyến huyện:.......................... Trong đó liên ngành:.................. đoàn

2.2. Kết quả:

TT	Cơ sở thực phẩm	Tuyến xã				Tuyến huyện			
		TS cơ sở	Số được KT, Th.Tr	Số đạt	Tỉ lệ đạt (%)	TS cơ sở	Số được KT, Th.Tr	Số đạt	Tỉ lệ đạt (%)
1.	Sản xuất chế biến TP								
2.	Kinh doanh thực phẩm								
3.	Dịch vụ ăn uống								
Cộng (1+2+3)									
4.	Số cơ sở vi phạm								
5.	Xử lý: - Số cơ sở bị cảnh cáo								

		- Số cơ sở bị phạt tiền - Số tiền		
		- Số cơ sở bị huỷ SP - Loại SP/SL		
		- Số cơ sở bị đóng cửa		
		- Khác		

3. Công tác xét nghiệm:

TT	Chỉ tiêu xét nghiệm	Kết quả	Bệnh nhân NĐTP	Người SXCBTP	Bàn tay người CBTP	Thực phẩm	Nước	Dụng cụ bao gói	khác	Cộng
1.	Vi sinh vật	TS mẫu XN								
		Số đạt								
2.	Hoá chất	TS mẫu XN								
		Số đạt								
Cộng										

4. Hoạt động cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện VSATTP:

TT	**Loại cơ sở TP**	**Tuyến xã**		**Tuyến huyện**		**Ghi chú**
		Cấp mới	**Luỹ cấp**	**Cấp mới**	**Luỹ cấp**	
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
Cộng						

5. Xây dựng mô hình điểm VSATTP:

TT	**Tên mô hình**	**Tuyến xã**		**Tuyến huyện**		**Cộng**
		SL	Kết quả	SL	Kết quả	
1.	Thức ăn đường phố					
2.	Truyền thông cộng đồng thay					

	đổi phong tục tập quán lạc hậu phòng ngừa NĐTP và FBDs					
3.	Làng VHSK phòng ngừa NĐTP và FBDs					
4.	HACCP					
5.	Khác: Chợ điểm. Bếp ăn tập thể. Trường học. Khu du lịch. Rau sạch. Chăn nuôi sạch Khác					
Cộng						

6. Ngộ độc thực phẩm:

TT	**Tác nhân**	**Số vụ**	**Số mắc**	**Số chết**
1.	NĐTP do vi sinh vật			
2.	NĐTP do hoá chất			
3.	NĐTP do TP bị biến chất			
4.	NĐTP do độc tố tự nhiên			
Cộng				

7. Kinh phí:

TT	Nội dung chi	Trên cấp	Hỗ trợ của UBND	Hỗ trợ của DN	Cộng
1.	Tuyên truyền giáo dục				
2.	Kiểm tra, thanh tra				
3.	Mua trang, thiết bị, dụng cụ, HC				
4.	Mô hình điểm				
5.	Điều tra NĐTP, giám sát				
6.	Xét nghiệm				
7.	Khác				
Cộng					

8. Hoạt động khác:

....
....
....
....
....

IV. Đánh giá chung:

1. Ưu điểm:

....
....
....
....
....
....

2. Yếu kém, tồn tại:

....
....
....
....
....
....

3. Kiến nghị:

....
....
....
....
....

NGƯỜI LẬP BÁO CÁO	**LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ**
(Ghi rõ họ - tên - chức vụ)	*(Ký tên đóng dấu)*

Mẫu 8

(Ban hành kèm theo Quyết định số 01/2006/QĐ-BYT ngày 09 tháng 01năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

UBND TỈNH/THÀNH PHỐ
SỞ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Ngày tháng năm 200

BÁO CÁO CÔNG TÁC VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM

* Dùng cho tuyến tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

* Báo cáo: 6 tháng ☐ Một năm ☐

Kính gửi:...

I. Thông tin chung:

1. Dân số :..............................

2. Diện tích :..............................

3. Số huyện/quận :..............................

4. Số xã/phường :..............................

5. Số thôn/bản :..............................

6. Số cơ sản xuất, CBTP :..............................

7. Số cơ sở KDTP :..............................

8. Số cơ sở dịch vụ ăn uống :..............................

Cộng (6+7+8) :..............................

II. Công tác chỉ đạo:

TT	**Hoạt động**	**Tuyến xã**		**Tuyến huyện**		**Tuyến tỉnh**
		Số xã có	Tổng số xã	Số huyện có	Tổng số huyện	
1.	Có BCĐLN VSATTP do Lãnh đạo UBND làm Trưởng ban					
2.	Có hội nghị BCĐLN 6 tháng, 1 năm					
3.	Có Quyết định, chỉ thị về VSATTP					
4.	Có Công văn về VSATTP					
5.	Có Kế hoạch bảo đảm VSATTP					
6.	Có Hội nghị triển khai và tổng kết					

III. Các hoạt động:

1. Tuyên truyền giáo dục:

TT	**Hoạt động**	**Tuyến xã**		**Tuyến huyện**		**Tuyến tỉnh**	
		SL/buổi	TS người tham dự, phạm vi bao phủ	SL/buổi	TS người tham dự, phạm vi bao phủ	SL/buổi	TS người tham dự, phạm vi bao phủ
1.	Tổ chức lễ phát động Tháng HĐ vì CLVSATTP						

2.	Nói chuyện							
3.	Tập huấn							
4.	Hội thảo							
5.	Phát thanh							
6.	Truyền hình							
7.	Báo viết							
8.	**SP truyền thông**	Băng rôn, khẩu hiệu						
		Áp – phích						
		Tờ gấp						
		Băng đĩa hình						
		Băng đĩa âm						
		Khác						
9.	Hoạt động khác							

2. Công tác kiểm tra, thanh tra:

2.1. *Tổng số đoàn kiểm tra, thanh tra.*

TT	**Tuyến**	**Tổng số đoàn**	**Trong đó đoàn liên ngành**
1.	Xã		
2.	Huyện		
3.	Tỉnh		
Cộng			

2.2. *Kết quả:*

TT	**Cơ sở thực phẩm**		**TSCS hiện có**	**Số cơ sở được kiểm tra, Th.tra**	**Số cơ sở đạt**	**Tỷ lệ đạt (%)**
1.	CS Sản xuất chế biến TP					
2.	CS Kinh doanh tiêu dùng					
3.	CS Dịch vụ ăn uống					
Cộng (1+2+3).						
4.	Số cơ sở vi phạm					
5.	Xử lý	Số cơ sở bị cảnh cáo				
		Số cơ sở bị phạt tiền Số tiền				
		Số cơ sở bị huỷ SP Loại SP/SL				

		Cơ sở bị đóng cửa				
		Khác				

3. Công tác xét nghiệm:

TT	Chỉ tiêu XN	Kết quả	B. nhân NĐTP	Người SXCB	Bàn tay	Thực phẩm	Nước	Dụng cụ baogói	Khác	Cộng	
										Huyện	Tỉnh
1	Vi sinh vật	TS mẫu									
		Số đạt									
2	Hoá chất	TS mẫu									
		Số đạt									
Cộng											

4. Hoạt động cấp chứng nhận đủ điều kiện VSATTP:

TT	Loại cơ sở thực phẩm	Tuyến xã		Tuyến huyện		Tuyến tỉnh	
		Cấp mới	Tích luỹ	Cấp mới	Tích luỹ	Cấp mới	Tích luỹ
1.							
2.							
3.							
4.							
5.							
6.							
7.							
Cộng							

5. Hoạt động quản lý công bố tiêu chuẩn sản phẩm và quảng cáo sản phẩm:

TT	Loại sản phẩm	Công bố tiêu chuẩn			Quảng cáo sản phẩm		
		Mới	Gia hạn	Luỹ tích	Mới	Gia hạn	Luỹ tích
1.							
2.							
3.							
4.							
5.							
6.							
7.							
8.							
9.							
10.							

6. Xây dựng mô hình điểm:

TT	Loại mô hình	Tuyến xã		Tuyến huyện		Tuyến tỉnh	
		Số lượng	Kết quả	Số lượng	Kết quả	Số lượng	Kết quả
1.	Thức ăn đường phố						
2.	Truyền thông cộng đồng thay đổi tập quán lạc hậu phòng ngừa NĐTP						
3.	Làng văn hoá SK phòng ngừa NĐTP, FBDs						
4.	HACCP						
5.	Khác: -Chợ điểm -Bếp ăn tập thể -Trường học -Khu du lịch -Rau sạch -Chăn nuôi sạch -Khác						
Cộng							

7. Ngộ độc thực phẩm:

TT	**Loại NĐTP**	**Số vụ**	**Số mắc**	**Số chết**
1.	NĐTP do vi sinh vật			
2.	NĐTP do hoá chất			
3.	NĐTP do TP biến chất			
4.	NĐTP do độc tố tự nhiên			
Cộng				

8. Kinh phí:

TT	**Nội dung chi**	**Trên cấp**	**Hỗ trợ của UBND**	**Hỗ trợ của DN**	**Cộng**
1.	Tuyên truyền giáo dục				
2.	Kiểm tra, thanh tra				
3.	Mua trang thiết bị, dụng cụ, HC				
4.	Mô hình điểm				
5.	Điều tra NĐTP, giám sát				
6.	Xét nghiệm				
7.	Khác				
Cộng					

9. Hoạt động khác:

....
....
....
....

IV. Đánh giá chung:

1. Ưu điểm:

....
....
....

....
....

2. Yếu kém, tồn tại:

....
....
....

....
....

3. Kiến nghị:

....
....
....

....
....

NGƯỜI LẬP BÁO CÁO *(Ghi rõ họ - tên - chức vụ)*	LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ *(Ký tên đóng dấu)*

44. Quyết định số 11/2006/QĐ-BYT ngày 09/03/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Quy chế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao"

BỘ Y TẾ	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**
Số: 11/2006/QĐ-BYT	*Hà Nội, ngày 09 tháng 3 năm 2006*

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành "Quy chế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao"

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm số 12/2003/PL-UBTVQH11 ngày 26 tháng 7 năm 2003;

Căn cứ Nghị định số 163/2004/NĐ-CP ngày 07 tháng 9 năm 2004 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này "Quy chế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao".

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 3. Các Ông (Bà): Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra, Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Thủ trưởng các đơn vị liên quan trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG
(Đã ký)
Trịnh Quân Huấn

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

QUY CHẾ
Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao

(Ban hành kèm theo Quyết định số 11/2006/QĐ-BYT ngày 09 tháng 3 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Quy chế này quy định về hồ sơ, thủ tục, thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh, an toàn thực phẩm (sau đây gọi tắt là Giấy chứng nhận) đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao (sau đây gọi tắt là cơ sở).

Điều 2. Đối tượng áp dụng

1. Quy chế này áp dụng đối với cá nhân, tổ chức, hộ gia đình sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao tại Việt Nam.

2. Thực phẩm có nguy cơ cao bao gồm 10 nhóm sau:

a) Thịt và các sản phẩm từ thịt;

b) Sữa và các sản phẩm từ sữa;

c) Trứng và các sản phẩm chế biến từ trứng;

d) Thuỷ sản tươi sống và đã qua chế biến;

đ) Các loại kem, nước đá, nước khoáng thiên nhiên;

e) Thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, thực phẩm bổ sung, phụ gia thực phẩm;

g) Thức ăn, đồ uống chế biến để ăn ngay;

h) Thực phẩm đông lạnh;

i) Sữa đậu nành và sản phẩm chế biến từ đậu nành;

k) Các loại rau, củ, quả tươi sống ăn ngay.

Chương II
THỦ TỤC VÀ THẨM QUYỀN CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN

Điều 3. Hồ sơ xin cấp Giấy chứng nhận

1. Hồ sơ xin cấp Giấy chứng nhận bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận (theo mẫu I ban hành kèm theo Quy chế này).

b) Bản sao công chứng Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (nếu có).

c) Bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ bảo đảm điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm, bao gồm:

- Bản vẽ sơ đồ mặt bằng cơ sở sản xuất, kinh doanh và các khu vực xung quanh.

- Bản mô tả quy trình chế biến (quy trình công nghệ) cho nhóm sản phẩm hoặc mỗi sản phẩm đặc thù.

d) Bản cam kết bảo đảm vệ sinh, an toàn thực phẩm đối với nguyên liệu thực phẩm và sản phẩm thực phẩm do cơ sở sản xuất, kinh doanh (theo mẫu II ban hành kèm theo Quy chế này).

đ) Bản sao công chứng "Giấy chứng nhận đủ điều kiện sức khoẻ" của chủ cơ sở và của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

e) Bản sao công chứng Giấy chứng nhận đã được tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

2. Đối với cơ sở đã áp dụng hệ thống quản lý chất lượng vệ sinh, an toàn thực phẩm theo HACCP (phân tích mối nguy và kiểm soát điểm tới hạn), trong hồ sơ phải có bản sao công chứng Giấy chứng nhận HACCP.

Điều 4. Thẩm định, kiểm tra thực địa

1. Quy trình thẩm định

a) Sau khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan thẩm định trong vòng 15 ngày làm việc phải thẩm định hồ sơ và thẩm định, kiểm tra thực địa. Kết quả thẩm định phải ghi rõ vào biên bản là "Đạt" hoặc "Không đạt". Trường hợp "Không đạt" phải ghi rõ lý do (theo mẫu III ban hành kèm theo Quy chế này).

b) Trường hợp kết quả thẩm định không đạt, trong biên bản thẩm định phải ghi rõ thời hạn thẩm định lại (tối đa là 03 tháng), nếu kết quả thẩm định lại vẫn không đạt thì đoàn thẩm định lập biên bản và đề xuất với các cơ quan nhà nước có thẩm quyền đình chỉ hoạt động của cơ sở.

c) Trường hợp cơ sở đã áp dụng HACCP thì cũng phải được kiểm tra hồ sơ và kiểm tra cơ sở.

d) Biên bản thẩm định được lập thành 02 bản, đoàn thẩm định giữ 01 bản và chủ cơ sở giữ 01 bản, có giá trị như nhau.

2. Thành lập đoàn thẩm định

a) Đoàn thẩm định gồm 3-5 thành viên, trong đó phải có ít nhất 2/3 thành viên là cán bộ làm công tác chuyên môn về vệ sinh an toàn thực phẩm, thanh tra chuyên ngành vệ sinh an toàn thực phẩm. Có thể mời chuyên gia từ bên ngoài (phù hợp chuyên môn) tham gia đoàn thẩm định.

b) Trường hợp các cơ sở thuộc thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận của Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Cục thành lập đoàn thẩm định hoặc uỷ quyền (bằng văn bản) cho một đơn vị trực thuộc Bộ Y tế hoặc Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh thực hiện thẩm định cơ sở.

c) Khi hồ sơ đã hợp lệ, cơ quan thẩm định tổ chức đoàn thẩm định cơ sở. Kết quả thẩm định cơ sở ghi vào Biên bản thẩm định cơ sở (theo mẫu 3 ban hành kèm theo Quy chế này). Sau đó chuyển toàn bộ hồ sơ và Biên bản cho cơ quan có thẩm quyền tương đương thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận (theo mẫu III ban hành kèm theo Quy chế này).

Điều 5. Thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận

1. Bộ Y tế giao cho Cục An toàn vệ sinh thực phẩm cấp Giấy chứng nhận cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, thực phẩm bổ sung, phụ gia thực phẩm, nước khoáng thiên nhiên.

2. Các cơ quan nhà nước được phân cấp ở địa phương cấp Giấy chứng nhận cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao đối với những thực phẩm không thuộc Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận, cụ thể:

a) Sở Y tế hoặc Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (nếu được Sở Y tế uỷ quyền) (sau đây gọi chung là cấp tỉnh) cấp Giấy chứng nhận cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm do trung ương và tỉnh cấp giấy phép kinh doanh; hoặc các nhà hàng, bếp ăn tập thể có quy mô từ 200 người ăn trở lên; các dịch vụ ăn uống trong khu công nghiệp, siêu thị, chợ, bệnh viện; các khu du lịch, lễ hội, hội nghị do tỉnh tổ chức quản lý; các khách sạn 1 sao trở lên và trong các trường học từ phổ thông trung học trở lên.

b) Uỷ ban nhân dân quận, huyện, thị xã, thành phố trực thuộc tỉnh (sau đây gọi tắt là UBND cấp huyện) hoặc Trung tâm Y tế dự phòng quận, huyện, thị xã, thành phố trực thuộc tỉnh được Uỷ ban nhân dân cấp huyện uỷ quyền (sau đây gọi chung là cấp huyện) cấp Giấy chứng nhận cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm do huyện cấp giấy phép kinh doanh; các cửa hàng ăn, các căng-tin, nhà hàng ăn uống, bếp ăn tập thể, khách sạn không thuộc tỉnh cấp Giấy chứng nhận; trường phổ thông cơ sở; các lễ hội, hội nghị, các khu du lịch, chợ và bệnh viện do cấp huyện tổ chức và quản lý.

c) Uỷ ban nhân dân xã, phường, thị trấn (sau đây gọi tắt là UBND cấp xã) nếu được Uỷ ban nhân dân cấp huyện uỷ quyền cấp giấy chứng nhận cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm nguy cơ cao, không thuộc diện phải đăng ký kinh doanh; các hộ gia đình, cá nhân sản xuất thực phẩm bao gói đơn giản, kinh doanh hàng tươi sống, không bao gói; các quán ăn, các quầy bán thực phẩm chế biến sẵn để ăn ngay trong ngày và các chợ, khu du lịch, các lễ hội, hội nghị do xã tổ chức và quản lý; các trường tiểu học, mầm non không thuộc diện quản lý của cấp trên.

Điều 6. Cấp mới Giấy chứng nhận

Khi cơ sở thay đổi quy mô sản xuất, kinh doanh, dây chuyền, công nghệ, mặt hàng sản xuất hay bất kỳ thay đổi nào ảnh hưởng đến điều kiện sản xuất, kinh doanh thì phải xin cấp mới Giấy chứng nhận. Thủ tục cấp mới Giấy chứng nhận giống như thủ tục xin cấp lần đầu.

Chương IV
KIỂM TRA, THANH TRA, XỬ LÝ VI PHẠM VÀ TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 7. Thanh tra

1. Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Thanh tra Bộ Y tế, Sở Y tế phối hợp với cơ quan Quản lý thị trường (Bộ Thương mại) và các cơ quan liên quan tổ chức thanh tra khi có đơn khiếu nại, tố cáo hoặc có dấu hiệu vi phạm các quy định về điều kiện vệ sinh, an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật.

2. Phòng Y tế, Trung tâm Y tế huyện, Trạm Y tế xã, phường có trách nhiệm tham mưu cho Ủy ban nhân dân cùng cấp thành lập đoàn thanh tra liên ngành để thanh tra việc chấp hành các điều kiện vệ sinh chung của các cơ sở trên địa bàn quản lý.

3. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp trên có quyền kiểm tra và thanh tra các cơ sở đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp dưới cấp Giấy chứng nhận.

Điều 8. Kiểm tra

1. Tần suất kiểm tra định kỳ cho mỗi cơ sở là:

a) Một lần/năm đối với các cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài, các cơ sở do Bộ Y tế (Cục An toàn vệ sinh thực phẩm) và cấp tỉnh cấp Giấy chứng nhận, các cơ sở đã có chứng nhận HACCP.

b) Không quá hai lần/năm đối với các cơ sở thực phẩm do cấp huyện cấp Giấy chứng nhận.

c) Không quá bốn lần/năm đối với các cơ sở thực phẩm do Uỷ ban nhân dân cấp xã cấp Giấy chứng nhận.

2. Nếu trong thời gian kiểm tra định kỳ, cơ sở đã được kiểm tra trong các đợt chiến dịch cao điểm Tháng hành động vì chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm; mùa tết, lễ, hội thì cũng được tính là một lần kiểm tra.

Điều 9. Thu hồi Giấy chứng nhận

1. Giấy chứng nhận sẽ bị thu hồi trong những trường hợp sau:

a) Vi phạm nghiêm trọng các quy định về điều kiện bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm hoặc khi cơ sở có xảy ra ngộ độc thực phẩm và các bệnh truyền qua thực phẩm cho người tiêu dùng.

b) Trong trường hợp có đề nghị của cơ quan Quản lý thị trường, Công an, hoặc cơ quan nhà nước có thẩm quyền, khi cơ sở bị tước giấy phép kinh doanh hay bị truy cứu trách nhiệm hình sự.

2. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền nào cấp Giấy chứng nhận thì cơ quan đó có quyền thu hồi Giấy chứng nhận. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp trên có quyền kiểm tra, thanh tra và thu hồi Giấy chứng nhận do cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp dưới cấp nếu phát hiện vi phạm.

Điều 10. Tổ chức thực hiện

1. Cục An toàn vệ sinh thực phẩm hướng dẫn thực hiện Quy chế này trong phạm vi cả nước.

2. Sở Y tế hướng dẫn thực hiện Quy chế này trong phạm vi địa bàn tỉnh, thành phố.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG
(Đã ký)
Trịnh Quân Huấn

Mẫu I

(Ban hành kèm theo Quyết định số 11/2006/QĐ-BYT ngày 09 tháng 3 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

....., ngày.......... tháng.......... năm 200...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm

Kính gửi: (tên đơn vị có thẩm quyền cấp, cụ thể: Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Trung tâm Y tế, UBND huyện, quận, thị xã, thành phố trực thuộc tỉnh)

Cơ sở ....được thành lập ngày:..........................

Trụ sở tại:...

Điện thoại:....................Fax:..

Giấy phép kinh doanh số..................ngày cấp:................đơn vị cấp:.........

Loại hình sản xuất, kinh doanh:...

Công suất sản xuất/năng lực phục vụ:..

Số lượng công nhân viên:.................. (cố định:......................thời vụ:................)

Nay nộp hồ sơ xin cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm ....(*ghi cụ thể mặt hàng, loại hình kinh doanh*).

Xin trân trọng cảm ơn.

Hồ sơ gửi kèm gồm:

-Bản sao công chứng Giấy đăng ký kinh doanh;

-Bản thuyết minh về cơ sở vật chất;

-Bản sao công chứng Giấy chứng nhận GMP, SSOP, HACCP (nếu có);

-Bản cam kết bảo đảm vệ sinh, an toàn thực phẩm đối với nguyên liệu TP và sản phẩm TP do cơ sở SX, KD;

-Giấy chứng nhận đủ điều kiện sức khoẻ của chủ cơ sở và người trực tiếp tham gia SX, KD;

-Bản sao Giấy chứng nhận đã được tập huấn kiến thức về VSATTP.

CHỦ CƠ SỞ

(ký tên & đóng dấu)

Mẫu II

(Ban hành kèm theo Quyết định số 11/2006/QĐ-BYT ngày 09 tháng 3 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

BẢN CAM KẾT BẢO ĐẢM VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI NGUYÊN LIỆU VÀ SẢN PHẨM THỰC PHẨM

Số.......................................

Cơ sở:...

Địa chỉ:...

Điện thoại:........................ Fax:.............................E-mail:.....................

CAM KẾT:

Áp dụng cho sản phẩm:..................................

Chúng tôi cam kết bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm đối với nguyên liệu thực phẩm và sản phẩm thực phẩm do cơ sở sản xuất, kinh doanh và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước người tiêu dùng và cơ quan quản lý nhà nước về những vi phạm vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật./.

......, ngày ....tháng........năm 200...

CHỦ CƠ SỞ

(ký tên & đóng dấu)

Mẫu III

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 11/2006/QĐ-BYT ngày 09 tháng 3 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

....., ngày............ tháng........... năm 200...

BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH
ĐIỀU KIỆN VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM
ĐỐI VỚI CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH THỰC PHẨM

Căn cứ Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm số 12/2003/PL-UBTVQH11 ngày 26 tháng 7 năm 2003;

Căn cứ Nghị định 163/2004/NĐ - CP ngày 07 tháng 9 năm 2004 của Chính phủ về quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm;

Hôm nay, lúc giờ ngày tháng năm 200...

Đoàn kiểm tra gồm:

1.. Trưởng đoàn
2..Thành viên
3..Thành viên
4..Thành viên
5..Thành viên
6..Thành viên
7..Thành viên

Tiến hành kiểm tra đánh giá việc thực hiện những quy định của Bộ Y tế về vệ sinh, an toàn thực phẩm tại:

- Cơ sở: ....
- Đại diện cơ sở:...
- Địa chỉ:...Điện thoại..................................
- Giấy phép KD số:.......................Ngày cấp......................Nơi cấp...........
- Mặt hàng sản xuất:.................................Sản lượng....................
- Hồ sơ công bố chất lượng hàng hoá số:....................................
- Diện tích mặt bằng:..
- Tổng số công nhân:.................Trong đó: Trực tiếp............Gián tiếp...........

1. Đánh giá điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm

TT	Nội dung	Đạt	Không đạt
I. Điều kiện về cơ sở vật chất gồm:			
(1)	Địa điểm, môi trường		
(2)	Yêu cầu thiết kế, bố trí nhà xưởng		
(3)	Kết cấu nhà xưởng		
(4)	Hệ thống cung cấp nước		
(5)	Hệ thống cung cấp nước đá		
(6)	Hệ thống cung cấp hơi nước		
(7)	Khí nén		
(8)	Hệ thống xử lý chất thải		
(9)	Phòng thay bảo hộ lao động		
(10)	Nhà vệ sinh		
II. Điều kiện về trang thiết bị dụng cụ gồm:			
(1)	Phương tiện rửa và khử trùng tay		
(2)	Nước sát trùng		
(3)	Thiết bị phòng chống côn trùng, động vật gây hại		
(4)	Thiết bị, dụng cụ giám sát chất lượng		
(5)	Thiết bị, dụng cụ chế biến, bao gói, bảo quản, vận chuyển		
III. Điều kiện về con người gồm:			
(1)	Sức khoẻ của người sản xuất, kinh doanh thực phẩm		
(2)	Kiến thức thực hành an toàn vệ sinh thực phẩm của người sản xuất, kinh doanh thực phẩm		

Kết quả đánh giá:..

2. Lấy mẫu xét nghiệm

- Tên mẫu: ....
- Số lượng mẫu:...

3. Nhận xét và kiến nghị

3.1. Nhận xét:

- Mặt mạnh :..

....

....

- Mặt yếu: :..

....

....

3.2. Kiến nghị:

....

....

Biên bản kết thúc lúc: ....giờ .... phút cùng ngày và lập thành ...... bản có giá trị pháp lý như nhau.

Đại diện đơn vị	**Trưởng đoàn kiểm tra**

Mẫu IV(1)

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 11/2006/QĐ-BYT ngày 09 tháng 3 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

GIẤY CHỨNG NHẬN

CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM

CỤC AN TOÀN VỆ SINH THỰC PHẨM – BỘ Y TẾ

Chứng nhận

Cơ sở:..

Địa chỉ:..

Điện thoại:.......................................Fax:...

Đủ điều kiện vệ sinh, an toàn thực phẩm để sản xuất, kinh doanh:

....

Số cấp:........./200.../ATTP-CN

Hà Nội, ngày tháng năm 200

CỤC TRƯỞNG

(ký tên & đóng dấu)

Mẫu IV (2)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 11/2006/QĐ-BYT ngày 09 tháng 3 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

GIẤY CHỨNG NHẬN
CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM

TRUNG TÂM Y TẾ DỰ PHÒNG TỈNH/THÀNH PHỐ..........................

Chứng nhận

Cơ sở:..

Địa chỉ:...

Điện thoại:.......................................Fax:..

Đủ điều kiện vệ sinh, an toàn thực phẩm để sản xuất, kinh doanh:

....

Số cấp:........./200.../ATTP-CN

....., ngày tháng năm 200

GIÁM ĐỐC

(ký tên & đóng dấu)

Mẫu IV(3)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 11/2006/QĐ-BYT ngày 09 tháng 3 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

GIẤY CHỨNG NHẬN
CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM

TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN.........., TỈNH.........

Chứng nhận

Cơ sở:..

Địa chỉ:..

Điện thoại:...........................Fax:...

Đủ điều kiện vệ sinh, an toàn thực phẩm để sản xuất, kinh doanh:

....

Số cấp:........./200.../ATTP-CN *........, ngày tháng năm 200*

GIÁM ĐỐC

(ký tên & đóng dấu)

Mẫu IV(4)

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 11/2006/QĐ-BYT ngày 09 tháng 3 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

GIẤY CHỨNG NHẬN
CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM

UỶ BAN NHÂN DÂN XÃ..........., HUYỆN..........., TỈNH..........

Chứng nhận

Cơ sở:..

Địa chỉ:..

Điện thoại:...................................Fax:..

Đủ điều kiện vệ sinh, an toàn thực phẩm để sản xuất, kinh doanh:

....

Số cấp:........./200.../ATTP-CN ...., *ngày tháng năm 200*

CHỦ TỊCH

(ký tên & đóng dấu)

VI. NHỮNG QUY ĐỊNH VỀ GIẢI QUYẾT KHIẾU NẠI VÀ XỬ LÝ VI PHẠM TRONG LĨNH VỰC VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM

45. Quyết định số 44/2005/QĐ-BYT ngày 20/12/2005 Bộ trưởng Bộ Y tế Về việc ban hành "Quy định về giải quyết khiếu nại trong lĩnh vực y tế"

BỘ Y TẾ	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số: 44/2005/QĐ-BYT	

Hà Nội, ngày 20 tháng 12 năm 2005

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành "Quy định về giải quyết khiếu nại trong lĩnh vực y tế"

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Khiếu nại, tố cáo năm 1998 và Luật Sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Khiếu nại, tố cáo năm 2004;

Căn cứ Nghị định số 53/2005/NĐ-CP ngày 19 tháng 4 năm 2005 của Chính phủ qui định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật Khiếu nại, tố cáo và Luật Sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Khiếu nại, tố cáo;

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ qui định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Xét đề nghị của ông Chánh Thanh tra Bộ Y tế và ông Vụ trưởng Vụ Pháp chế Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này "Qui định về giải quyết khiếu nại trong lĩnh vực y tế".

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 3. Các ông/bà: Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra, Vụ trưởng Vụ Pháp chế, các Vụ trưởng, Cục trưởng, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG
(Đã ký)
Lê Ngọc Trọng

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

*QUI ĐỊNH
Về giải quyết khiếu nại trong lĩnh vực y tế

(Ban hành kèm theo Quyết định số 44/2005/QĐ-BYT ngày 20 tháng 12 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Chương I
QUI ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Đối tượng, phạm vi áp dụng

Quy định này qui định việc giải quyết khiếu nại về chuyên ngành y tế, được áp dụng đối với các cơ quan, đơn vị, tổ chức, cá nhân có liên quan đến khiếu nại và giải quyết khiếu nại về chuyên ngành thuộc phạm vi quản lý nhà nước về y tế.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong qui định này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. "Khiếu nại" là việc công dân, cơ quan, tổ chức hoặc cán bộ, công chức, theo thủ tục do Luật Khiếu nại tố cáo quy định, đề nghị cơ quan, tổ chức, cá nhân có thẩm quyền xem xét lại quyết định hành chính, hành vi hành chính hoặc quyết định kỷ luật cán bộ, công chức khi có căn cứ cho rằng quyết định đó hoặc hành vi đó là trái pháp luật, xâm phạm quyền, lợi ích hợp pháp của mình.

2. "Người khiếu nại" là công dân, cơ quan, tổ chức hoặc cán bộ, công chức thực hiện quyền khiếu nại.

3. "Cơ quan, tổ chức có quyền khiếu nại" bao gồm cơ quan nhà nước, tổ chức chính trị, tổ chức chính trị - xã hội, tổ chức xã hội, tổ chức xã hội nghề nghiệp, tổ chức kinh tế, đơn vị vũ trang nhân dân.

4. "Người bị khiếu nại" là cơ quan, tổ chức, cá nhân có quyết định hành chính, hành vi hành chính, quyết định kỷ luật bị khiếu nại.

5. "Quyết định hành chính" là quyết định bằng văn bản được áp dụng một lần đối với một hoặc một số đối tượng cụ thể về một vấn đề cụ thể trong hoạt động quản lý hành chính của cơ quan hành chính nhà nước hoặc người có thẩm quyền trong cơ quan hành chính nhà nước.

6. "Hành vi hành chính" là hành vi của cơ quan hành chính nhà nước, của người có thẩm quyền trong cơ quan hành chính nhà nước khi thực hiện nhiệm vụ, công vụ theo quy định của pháp luật.

7. "Quyết định kỷ luật" là quyết định bằng văn bản của người đứng đầu cơ quan, tổ chức để áp dụng một trong các hình thức kỷ luật: Khiển trách, cảnh cáo, hạ bậc lương, hạ ngạch, cách chức, buộc thôi việc đối với cán bộ, công chức thuộc quyền quản

lý của mình theo quy định của pháp luật về cán bộ, công chức.

8. "Giải quyết khiếu nại" là việc xác minh, kết luận và ra quyết định giải quyết của người giải quyết khiếu nại.

9. "Người giải quyết khiếu nại" là cơ quan, tổ chức, cá nhân có thẩm quyền giải quyết khiếu nại.

10. "Quyết định giải quyết khiếu nại cuối cùng" là quyết định có hiệu lực thi hành và người khiếu nại không được quyền khiếu nại tiếp.

11. "Quyết định giải quyết khiếu nại có hiệu lực pháp luật" bao gồm: quyết định giải quyết khiếu nại cuối cùng; quyết định giải quyết khiếu nại lần đầu mà trong thời hạn do pháp luật qui định người khiếu nại đã không khiếu nại tiếp hoặc không khởi kiện vụ án hành chính tại Tòa án; quyết định giải quyết khiếu nại lần tiếp theo mà trong thời hạn khiếu nại do luật định người khiếu nại không khiếu nại tiếp.

Chương II
THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT KHIẾU NẠI

Điều 3. Thẩm quyền chung giải quyết khiếu nại

Thẩm quyền chung giải quyết khiếu nại được qui định tại Mục 2, Chương 2, Luật Khiếu nại tố cáo năm 1998 và Luật Sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Khiếu nại tố cáo năm 2004.

Điều 4. Thẩm quyền giải quyết khiếu nại về chuyên ngành y tế

1. Thủ trưởng cơ quan, đơn vị thuộc Sở Y tế có thẩm quyền giải quyết khiếu nại đối với quyết định hành chính, hành vi hành chính của mình, của cán bộ, công chức do mình quản lý trực tiếp.

2. Giám đốc Sở Y tế có thẩm quyền:

a) Giải quyết khiếu nại đối với quyết định hành chính, hành vi hành chính của mình, của cán bộ, công chức do mình trực tiếp quản lý;

b) Giải quyết khiếu nại mà Thủ trưởng cơ quan thuộc Sở và cấp tương đương đã giải quyết nhưng còn khiếu nại.

c) Chánh Thanh tra Sở Y tế, các trưởng phòng chức năng của Sở có trách nhiệm xác minh, kết luận, kiến nghị việc giải quyết khiếu nại thuộc thẩm quyền giải quyết của Giám đốc Sở.

d) Thanh tra sở y tế có nhiệm vụ tham mưu giúp Giám đốc Sở Y tế trong quản lý nhà nước về giải quyết khiếu nại chuyên ngành y tế thuộc thẩm quyền.

3. Thủ trưởng cơ quan, đơn vị trực thuộc Bộ Y tế có thẩm quyền giải quyết khiếu nại đối với quyết định hành chính, hành vi hành chính của mình, của cán bộ, công chức do mình trực tiếp quản lý.

4. Bộ trưởng Bộ Y tế có thẩm quyền:

a) Giải quyết khiếu nại đối với quyết định hành chính, hành vi hành chính của mình, của cán bộ, công chức do mình trực tiếp quản lý;

b) Giải quyết khiếu nại mà những người qui định tại khoản 3, Điều 4 của Quy

định này đã giải quyết nhưng còn có khiếu nại.

c) Giải quyết khiếu nại có nội dung thuộc quyền quản lý nhà nước của Bộ Y tế mà Chủ tịch Uỷ ban nhân dân cấp tỉnh đã giải quyết lần đầu, khiếu nại mà Giám đốc Sở Y tế đã giải quyết nhưng còn có khiếu nại.

d) Bộ trưởng Bộ Y tế chủ trì hoặc tham gia giải quyết khiếu nại có liên quan đến nhiều địa phương, nhiều lĩnh vực quản lý nhà nước theo chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ; xem xét lại quyết định giải quyết khiếu nại cuối cùng có vi phạm pháp luật gây thiệt hại đến lợi ích của Nhà nước, quyền, lợi ích hợp pháp của công dân, cơ quan, tổ chức theo kiến nghị của Tổng Thanh tra. Quyết định giải quyết khiếu nại của Bộ trưởng Bộ Y tế qui định tại các điểm b và điểm c khoản 4 Điều này là quyết định giải quyết khiếu nại cuối cùng.

đ) Chánh Thanh tra, Chánh Văn phòng, Vụ trưởng, Cục trưởng các Vụ, Cục của Bộ Y tế có trách nhiệm xác minh, kết luận, kiến nghị việc giải quyết khiếu nại thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ trưởng Bộ Y tế.

e) Thanh tra Bộ Y tế có chức năng tham mưu giúp Bộ trưởng Bộ Y tế trong quản lý nhà nước về giải quyết khiếu nại thuộc chuyên ngành y tế.

Chương III
THỦ TỤC GIẢI QUYẾT KHIẾU NẠI

Điều 5. Tiếp nhận đơn khiếu nại

Bộ Y tế, Sở Y tế, các cơ quan, tổ chức, cá nhân trong ngành y tế trong phạm vi chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của mình có trách nhiệm tiếp người đến khiếu nại; tiếp nhận và giải quyết kịp thời các khiếu nại của công dân theo qui định của pháp luật.

1. Trường hợp người khiếu nại đến trực tiếp Bộ Y tế, Sở Y tế hoặc trụ sở tiếp dân của các cơ quan, đơn vị trong ngành y tế để trình bày và gửi đơn khiếu nại thì thủ trưởng các cơ quan, đơn vị hoặc cán bộ tiếp dân phải thực hiện theo qui định của pháp luật về tiếp công dân.

2. Trường hợp khiếu nại được thực hiện bằng đơn thì thủ trưởng cơ quan, đơn vị hoặc cơ quan Thanh tra y tế khi nhận được đơn phải vào sổ nhận đơn để theo dõi trước khi phân loại xử lý, giải quyết.

Sổ nhận đơn phải ghi rõ các nội dung:

a) Ngày, tháng, năm khiếu nại;

b) Tên, địa chỉ của cơ quan, tổ chức cá nhân bị khiếu nại;

c) Nội dung, lý do khiếu nại và yêu cầu của người khiếu nại;

d) Đơn khiếu nại phải do người khiếu nại ký tên.

4. Trường hợp khiếu nại được thực hiện thông qua người đại diện thì người đại diện phải có giấy tờ chứng minh hợp pháp (Giấy tờ tùy thân, giấy ủy quyền của người khiếu nại có xác nhận của địa phương hoặc cơ quan công chứng).

Điều 6. Phân loại đơn khiếu nại

1. Phân loại đơn khiếu nại phải làm rõ các nội dung:

a) Xác định thẩm quyền giải quyết: đơn thuộc thẩm quyền giải quyết, đơn không thuộc thẩm quyền giải quyết, đơn thuộc đơn vị cấp dưới. Những trường hợp khiếu nại sau, không được thụ lý giải quyết:

- Quyết định hành chính, hành vi hành chính bị khiếu nại không liên quan trực tiếp đến quyền, lợi ích hợp pháp của người khiếu nại;

- Người khiếu nại không có năng lực hành vi đầy đủ mà không có người đại diện hợp pháp, trừ trường hợp pháp luật có quy định khác;

- Người đại diện không hợp pháp;

- Việc khiếu nại đã có quyết định giải quyết khiếu nại cuối cùng;

- Việc khiếu nại đã được toà án thụ lý để giải quyết hoặc có bản án, quyết định của Toà án.

b) Xác định số lần gửi đơn: đơn khiếu nại lần đầu; đơn khiếu nại lần tiếp theo;

c) Xác định thời hiệu giải quyết: đơn khiếu nại còn thời hiệu giải quyết; đơn khiếu nại đã hết thời hiệu giải quyết;

d) Xác định lĩnh vực khiếu nại:

- Khiếu nại về quyết định hành chính, hành vi hành chính của cơ quan hành chính nhà nước;

- Khiếu nại về các lĩnh vực thuộc chuyên ngành y tế: về khám, chữa bệnh (bao gồm cả khám chữa bệnh bằng y, dược học cổ truyền), dược, mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khoẻ con người, trang thiết bị y tế, y tế dự phòng, phòng chống HIV/AIDS, vệ sinh an toàn thực phẩm;

đ) Xác định bộ phận, đơn vị chịu trách nhiệm hoặc tham gia giải quyết đơn theo nội dung khiếu nại.

Điều 7. Xử lý đơn khiếu nại

1. Đối với đơn khiếu nại thuộc thẩm quyền giải quyết và có đủ các điều kiện theo qui định của pháp luật thì thủ trưởng cơ quan, đơn vị nhận được đơn khiếu nại phải thụ lý giải quyết; trong trường hợp đơn khiếu nại có chữ ký của nhiều người thì phải hướng dẫn người khiếu nại viết thành đơn riêng để thực hiện việc khiếu nại.

2. Đối với đơn khiếu nại thuộc thẩm quyền giải quyết nhưng không đủ các điều kiện để thụ lý theo quy định của pháp luật thì có văn bản trả lời cho người khiếu nại biết rõ lý do không thụ lý.

3. Đối với đơn vừa có nội dung khiếu nại vừa có nội dung tố cáo thì cơ quan nhận đơn có trách nhiệm xử lý nội dung khiếu nại theo quy định tại Chương IV của bản Quy định này, còn nội dung tố cáo thì xử lý theo quy định của pháp luật về giải quyết tố cáo.

4. Đối với đơn khiếu nại thuộc thẩm quyền giải quyết của cấp dưới nhưng quá thời hạn quy định mà chưa giải quyết thì thủ trưởng cơ quan nhà nước cấp trên yêu cầu cấp dưới giải quyết đồng thời có trách nhiệm chỉ đạo, kiểm tra, đôn đốc việc giải quyết của cấp dưới và áp dụng biện pháp theo thẩm quyền để xử lý đối với người

thiếu trách nhiệm hoặc cố tình trì hoãn việc giải quyết khiếu nại đó. Trong trường hợp cần áp dụng biện pháp vượt quá thẩm quyền của mình thì kiến nghị cơ quan nhà nước, người có thẩm quyền để xử lý.

5. Đối với đơn khiếu nại không thuộc thẩm quyền giải quyết, đơn khiếu nại đã có quyết định về vụ việc đã có quyết định giải quyết khiếu nại cuối cùng thì cơ quan nhận được đơn không có trách nhiệm thụ lý nhưng có văn bản chỉ dẫn, trả lời người khiếu nại. Việc chỉ dẫn, trả lời chỉ thực hiện một lần đối với một vụ việc khiếu nại; trong trường hợp người khiếu nại gửi kèm các giấy tờ, tài liệu là bản gốc liên quan đến vụ việc khiếu nại thì phải trả lại các giấy tờ, tài liệu đó cho người khiếu nại.

Điều 8. Thụ lý, giải quyết đơn khiếu nại thuộc thẩm quyền

1. Xác minh

Xác minh để biết nội dung đơn khiếu nại đúng hay sai (đúng một phần hay đúng toàn bộ), trách nhiệm của bên khiếu nại và bên bị khiếu nại trong việc giải quyết khiếu nại.

a) Nội dung xác minh: xác minh nội dung khiếu nại, lý do khiếu nại.

b) Phương pháp xác minh:

- Xem xét trên hồ sơ do người khiếu nại và người, cơ quan bị khiếu nại cung cấp.

- Người giải quyết khiếu nại lần đầu phải gặp gỡ, đối thoại trực tiếp với người khiếu nại, người bị khiếu nại, người có quyền, lợi ích liên quan để làm rõ nội dung khiếu nại, yêu cầu của người khiếu nại và hướng giải quyết khiếu nại; việc gặp gỡ, đối thoại phải tiến hành công khai, dân chủ; nếu thấy cần thiết có thể mời đại diện tổ chức chính trị - xã hội tham dự.

- Người giải quyết khiếu nại có trách nhiệm thông báo bằng văn bản với người khiếu nại, người bị khiếu nại, người có quyền, lợi ích liên quan, đại diện tổ chức chính trị - xã hội biết thời gian, địa điểm, nội dung việc gặp gỡ, đối thoại; người được thông báo có trách nhiệm đến đúng thời gian, địa điểm, thành phần như trong thông báo.

- Khi gặp gỡ, đối thoại, người giải quyết khiếu nại phải nêu rõ nội dung cần đối thoại, kết quả việc xác minh nội dung vụ việc khiếu nại; người tham gia đối thoại có quyền phát biểu ý kiến, đưa ra những bằng chứng có liên quan đến vụ việc khiếu nại và yêu cầu của mình.

- Việc gặp gỡ, đối thoại phải được lập thành biên bản; biên bản phải ghi rõ ý kiến của những người tham gia, tóm tắt kết quả về các nội dung đã đối thoại, có chữ ký của người tham gia; trường hợp người tham gia đối thoại không ký xác nhận thì phải ghi rõ lý do; biên bản này được đưa vào hồ sơ vụ việc khiếu nại.

- Yêu cầu người bị khiếu nại, cơ quan bị khiếu nại báo cáo bằng văn bản.

- Gặp gỡ xác minh, nghe ý kiến những người liên quan, người biết việc (đề nghị họ viết tường trình).

- Xác minh tại chỗ để thu thập tài liệu, chứng cứ nếu thấy vấn đề xác minh chưa rõ.

- Trưng cầu giám định hoặc tiến hành các biện pháp khác theo qui định của pháp luật.

2. Kết luận

a) Trên cơ sở xác minh phải đưa ra kết luận về nội dung khiếu nại đúng hay sai (đúng một phần hay đúng toàn bộ, sai một phần hay sai toàn bộ).

b) Cơ sở pháp lý để kết luận đúng hay sai phải căn cứ các quy định của pháp luật, chính sách của Nhà nước, các quy định chuyên môn của ngành y tế, quy định, nội quy của cơ quan đơn vị.

3. Kiến nghị:

Căn cứ vào kết quả đã xác minh, kết luận để kiến nghị đối với người có thẩm quyền giải quyết khiếu nại:

a) Đối với trường hợp nội dung khiếu nại đúng: kiến nghị hủy bỏ quyết định hành chính, quyết định kỷ luật, khắc phục hậu quả, bồi thường thiệt hại (nếu có) theo luật định.

b) Đối với trường hợp nội dung khiếu nại không đúng: kiến nghị bác đơn khiếu nại.

4. Ban hành quyết định giải quyết khiếu nại:

Người giải quyết khiếu nại phải ra quyết định giải quyết khiếu nại bằng văn bản. Quyết định giải quyết khiếu nại phải có các nội dung:

a) Ngày, tháng, năm, ra quyết định;

b) Tên, địa chỉ của người khiếu nại, người bị khiếu nại ;

c) Nội dung khiếu nại là đúng, đúng một phần hoặc sai toàn bộ;

d) Căn cứ pháp luật để giải quyết khiếu nại;

đ) Kết luận: Giữ nguyên, sửa đổi hoặc hủy bỏ một phần hay toàn bộ quyết định hành chính, chấm dứt hành vi hành chính bị khiếu nại, giải quyết các vấn đề cụ thể trong khiếu nại;

e) Việc bồi thường cho người bị thiệt hại (nếu có);

g) Quyết định giải quyết khiếu nại lần đầu và lần tiếp theo thì trong quyết định phải ghi rõ: Nếu không đồng ý với quyết định này ông (bà) có quyền khiếu nại lên cấp trên (Giám đốc Sở Y tế, Chủ tịch UBND tỉnh, thành phố, Bộ trưởng Bộ Y tế) hoặc có quyền khởi kiện vụ án hành chính tại Tòa án.

h) Quyết định giải quyết khiếu nại các lần tiếp theo phải được gửi cho người khiếu nại, người giải quyết khiếu nại trước đó, người có quyền, lợi ích liên quan, người đã chuyển đơn đến trong thời hạn chậm nhất là 7 ngày, kể từ ngày có quyết định giải quyết;

Người giải quyết khiếu nại các lần tiếp theo khi cần thiết thì công bố công khai quyết định giải quyết đối với người khiếu nại và người bị khiếu nại;

i) Quyết định giải quyết khiếu nại cuối cùng cũng phải ghi rõ đây là quyết định giải quyết khiếu nại cuối cùng.

Điều 9. Kết thúc, lưu hồ sơ

1. Việc giải quyết khiếu nại phải được lập thành hồ sơ.

Hồ sơ giải quyết khiếu nại bao gồm:

a) Đơn khiếu nại hoặc bản ghi lời khiếu nại;

b) Văn bản trả lời của người bị khiếu nại;

c) Biên bản thẩm tra, xác minh, kết luận, kết quả giám định;

d) Quyết định giải quyết khiếu nại;

đ) Các tài liệu khác có liên quan.

2. Hồ sơ giải quyết khiếu nại phải được đánh số trang theo thứ tự tài liệu và được lưu giữ theo quy định.

3. Trong trường hợp người khiếu nại tiếp tục khiếu nại hoặc khởi kiện vụ án hành chính tại Tòa án thì hồ sơ đó phải chuyển cho cơ quan Tòa án có thẩm quyền khi có yêu cầu theo qui định của pháp luật.

Chương IV
GIẢI QUYẾT KHIẾU NẠI MỘT SỐ CHUYÊN NGÀNH THUỘC LĨNH VỰC Y TẾ

Điều 10. Giải quyết đơn khiếu nại về chất lượng thuốc

1. Xác minh

1.1. Đối với người khiếu nại:

- Xác minh nội dung khiếu nại;
- Yêu cầu cung cấp các bằng chứng: Hóa đơn mua thuốc, mẫu thuốc; tên, địa chỉ cơ sở bán thuốc.

1.2. Xác minh tại các đơn vị, cá nhân liên quan:

1.2.1. Kiểm tra tại cơ sở bán lẻ thuốc:

- Cơ sở pháp lý;
- Nhân sự;
- Hóa đơn mua, bán thuốc;
- Điều kiện cơ sở vật chất của cơ sở bán lẻ;
- Việc thực hiện qui chế quản lý chất lượng thuốc;
- Lấy mẫu thuốc kiểm nghiệm (nếu cần).

1.2.2. Kiểm tra tại nhà phân phối:

- Cơ sở pháp lý;
- Nhân sự;
- Hóa đơn mua, bán thuốc;
- Phiếu kiểm nghiệm lô thuốc;
- Việc thực hiện qui chế quản lý chất lượng thuốc;
- Kho bảo quản thuốc;
- Lấy mẫu thuốc kiểm nghiệm (nếu cần).

1.2.3. Kiểm tra tại nhà sản xuất:

- Cơ sở pháp lý;
- Nhân sự;
- Hồ sơ đăng ký thuốc;
- Hồ sơ lô sản xuất;
- Kiểm tra tại cơ sở sản xuất;
- Việc thực hiện qui chế quản lý chất lượng thuốc;
- Chất lượng mẫu thuốc lưu;
- Lấy mẫu thuốc kiểm nghiệm (nếu cần).

1.2.4. Kiểm tra tại nhà nhập khẩu:

- Cơ sở pháp lý;
- Nhân sự;
- Hồ sơ đăng ký nhập khẩu;
- Hợp đồng ngoại;
- Phiếu kiểm nghiệm thuốc;
- Việc thực hiện qui chế quản lý chất lượng thuốc;
- Lấy mẫu thuốc kiểm nghiệm (nếu cần).

1.3. Trưng cầu kiểm tra chất lượng thuốc (nếu cần):

- Tại địa phương, các cơ quan được trưng cầu kiểm nghiệm là trung tâm kiểm nghiệm dược, mỹ phẩm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

- Tại Trung ương các cơ quan được trưng cầu kiểm nghiệm là Viện Kiểm nghiệm, Phân Viện kiểm nghiệm thành phố Hồ Chí Minh. Trong đó kết luận kiểm nghiệm của Viện Kiểm nghiệm là kết luận cuối cùng.

- Việc lấy mẫu thuốc để kiểm nghiệm phải được tiến hành theo đúng quy trình và phải do cơ quan có chức năng thực hiện.

1.4. Phí kiểm nghiệm thực hiện theo quy định hiện hành.

2. Kết luận

Trên cơ sở kết quả xác minh, kết quả kiểm tra chất lượng thuốc, căn cứ các quy định của pháp luật để kết luận:

- Thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng;

- Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, nếu rõ chỉ tiêu không đạt và các tiêu chuẩn để tham chiếu.

- Trách nhiệm của cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan đến thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

3. Kiến nghị

Căn cứ vào kết quả đã xác minh, kết luận sự việc để kiến nghị đối với người có thẩm quyền giải quyết khiếu nại:

- Nếu nội dung khiếu nại đúng (thuốc bị kém chất lượng), kiến nghị xử lý đối với

các cơ quan, tổ chức, cá nhân vi phạm theo qui định tại Nghị định 45/2004/NĐ-CP ngày 04/06/2004 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế và các quy định khác của pháp luật có liên quan; kiến nghị xử lý đối với tang vật theo quy định. Trường hợp vi phạm có dấu hiệu cấu thành tội phạm thì phải chuyển hồ sơ sang cơ quan điều tra theo quy định.

- Nếu nội dung khiếu nại sai (thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định), kiến nghị bác đơn khiếu nại.

4. Cấp có thẩm quyền ban hành quyết định giải quyết khiếu nại.

Điều 11. Giải quyết đơn khiếu nại về vệ sinh an toàn thực phẩm

1. Xác minh đơn

1.1. Đối với người khiếu nại:

- Xác minh nội dung khiếu nại;

- Yêu cầu cung cấp các bằng chứng: Hóa đơn mua hàng, hợp đồng trách nhiệm giữa người bán và người mua, mẫu thực phẩm; tên, địa chỉ cơ sở bán hàng.

1.2. Kiểm tra, xác minh tại các đơn vị, cá nhân liên quan:

1.2.1. Kiểm tra, xác minh tại nhà phân phối:

- Cơ sở pháp lý;

- Hóa đơn mua, bán thực phẩm;

- Bản sao phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm của từng sản phẩm;

- Điều kiện cơ sở kinh doanh, bảo quản thực phẩm;

- Kiểm tra thực tế các lô hàng thực phẩm cùng loại với thực phẩm bị khiếu nại;

- Việc thực hiện các quy định về ghi nhãn thực phẩm;

- Việc thực hiện các quy định về quảng cáo thực phẩm;

- Lấy mẫu thực phẩm để kiểm nghiệm (nếu cần).

1.2.2. Kiểm tra, xác minh tại cơ sở sản xuất.

- Cơ sở pháp lý;

- Việc công bố tiêu chuẩn chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm;

- Yêu cầu về điều kiện của cơ sở sản xuất thực phẩm;

- Yêu cầu đối với người điều hành, người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm;

- Yêu cầu về bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm;

- Yêu cầu đối với bao gói, dán nhãn và quảng cáo thực phẩm;

- Thực hiện quy định về ngộ độc thực phẩm, thực phẩm bị thu hồi;

- Lấy mẫu thực phẩm để kiểm nghiệm (nếu cần).

1.2.3. Kiểm tra nhà nhập khẩu:

- Cơ sở pháp lý;

- Việc công bố tiêu chuẩn chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm của từng sản

phẩm.

- Việc thực hiện kiểm tra nhà nước chất lượng hàng hoá nhập khẩu của từng lô hàng đối với thực phẩm thuộc danh mục phải kiểm tra nhà nước.

- Điều kiện bảo quản thực phẩm;

- Việc ghi nhãn thực phẩm.

1.3. Trưng cầu kiểm nghiệm mẫu thực phẩm:

- Các la bô kiểm nghiệm thực phẩm tại địa phương:

+ Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, thành phố;

+ Chi cục Tiêu chuẩn đo lường chất lượng thuộc Sở Khoa học và công nghệ;

+ Trung tâm kiểm nghiệm dược, mỹ phẩm (đối với một số chỉ tiêu xét nghiệm cho thực phẩm chức năng).

- Các la bô kiểm nghiệm thực phẩm thuộc Trung ương:

+ Các viện khu vực trong hệ y tế dự phòng của Bộ Y tế. Trong đó, kết luận kiểm nghiệm của Viện Dinh dưỡng là kết luận cuối cùng;

+ Viện Kiểm nghiệm, Phân viện Kiểm nghiệm (đối với một số chỉ tiêu xét nghiệm cho thực phẩm chức năng). Trong đó kết luận kiểm nghiệm của Viện Kiểm nghiệm là kết luận cuối cùng;

+ Các Trung tâm Tiêu chuẩn đo lường chất lượng thuộc Tổng Cục Tiêu chuẩn đo lường chất lượng - Bộ Khoa học và Công nghệ;

+ Các cơ quan khác được các Bộ, ngành giao có chức năng và khả năng kiểm nghiệm về vệ sinh an toàn thực phẩm.

- Việc lấy mẫu phải được tiến hành theo đúng qui trình và phải do cơ quan có chức năng thực hiện.

1.4. Phí kiểm nghiệm thực hiện theo quy định hiện hành.

2. Kết luận

Trên cơ sở kết quả xác minh, kết quả kiểm tra về chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm, căn cứ các qui định của pháp luật để kết luận:

- Nội dung khiếu nại đúng hay sai (đúng một phần hay đúng toàn bộ, sai một phần hay sai toàn bộ);

- Thực phẩm đạt tiêu chuẩn chất lượng vệ sinh an toàn;

- Thực phẩm không đạt tiêu chuẩn, nêu cụ thể chỉ tiêu không đạt và các tiêu chuẩn để tham chiếu.

- Trách nhiệm của cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan.

3. Kiến nghị

Căn cứ kết quả xác minh và các kết luận để kiến nghị người có thẩm quyền giải quyết khiếu nại:

- Nếu nội dung khiếu nại đúng, kiến nghị xử lý đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân vi phạm theo qui định tại Nghị định 45/2004/NĐ-CP ngày 04/06/2004 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế và các quy định khác của

pháp luật có liên quan; kiến nghị xử lý đối tang vật theo quy định. Trường hợp có dấu hiệu cấu thành tội phạm thì phải chuyển hồ sơ sang cơ quan điều tra theo quy định.

- Nếu nội dung khiếu nại sai, kiến nghị bác đơn khiếu nại.

4. Cấp có thẩm quyền ban hành quyết định giải quyết khiếu nại.

Điều 12. Giải quyết đơn khiếu nại về khám, chữa bệnh

1. Xác minh đơn.

1.1. Đối với người khiếu nại:

a) Xác minh nội dung khiếu nại:

- Khiếu nại về thiếu tinh thần trách nhiệm trong khám, chữa bệnh:

+ Về thực hiện Quy định về y đức;

+ Về thực hiện Nội quy bệnh viện, Nội quy khoa, phòng;

+ Việc thực hiện chức năng, nhiệm vụ được phân công;

- Khiếu nại về việc thực hiện Quy chế chuyên môn trong bệnh viện:

+ Về việc thực hiện Quy chế bệnh viện;

+ Về việc thực hiện phân cấp cơ sở đối với bệnh viện công lập;

+ Về phạm vi hành nghề đối với cơ sở hành nghề tư nhân;

+ Về thực hiện quy trình chuyên môn, kỹ thuật.

- Nội dung khác.

b) Yêu cầu cung cấp các băng chứng: Giấy ra viện, đơn thuốc, các bằng chứng khác.

1.2. Kiểm tra, xác minh tại các đơn vị, cá nhân có liên quan:

1.2.1. Tại cơ sở điều trị (cơ sở bị khiếu nại):

- Kiểm tra, xem xét hồ sơ bệnh án và các giấy tờ liên quan: Giấy giới thiệu, giấy chuyển viện, sổ ra, vào viện, Sổ giao ban, biên bản hội chẩn, sổ ban giao ca trực ...;

- Các kết quả xét nghiệm, X. quang, siêu âm, kiểm nghiệm, nuôi cấy...

- Bệnh phẩm, tiêu bản, ảnh chụp... có liên quan đến vụ việc;

- Tang vật chứng cứ: kim, bơm tiêm. vỏ thuốc, bình ô xy, dịch truyền, hoá chất xét nghiệm, dụng cụ máy móc, thiết bị chuyên môn khác có liên quan đến vụ việc;

1.2.2. Xác minh tại các tổ chức, cá nhân có liên quan, cần căn cứ:

- Bản tường trình, giải trình của cá nhân, tập thể có liên quan đến vụ việc;

- Biên bản họp xem xét, giải quyết vụ việc của bộ phận, khoa, phòng, bệnh viện;

- Biên bản họp Hội đồng bệnh nhân, thư góp ý của bệnh nhân và người nhà bệnh nhân có liên quan đến vụ việc;

- Ý kiến của các Chuyên gia đầu ngành; cơ quan chức năng có liên quan đến vụ việc;

- Trưng cầu giám định: căn cứ kết luận của Hội đồng khoa học kỹ thuật (Hội đồng chuyên môn) các cấp. Trong đó, kết luận của Hội đồng khoa học kỹ thuật cấp Bộ Y tế là kết luận cuối cùng về chất lượng chuyên môn, kỹ thuật trong khám, chữa

bệnh.

2. Kết luận.

2.1. Kết luận về nội dung đơn khiếu nại:

2.1.1. Đơn khiếu nại sai sự thật (không có vi phạm);

2.1.2. Đơn khiếu nại đúng (có vi phạm):

- Khiếu nại đúng hoàn toàn;

- Khiếu nại đúng một phần, nói rõ vi phạm lĩnh vực gì (vi phạm về hành chính; có dấu hiệu cấu thành tội phạm).

2.2. Về nguyên nhân vi phạm:

2.2.1. Do vi phạm Quy định về y đức;

2.2.2. Do yếu kém về trình độ, năng lực chuyên môn;

2.2.3. Do tình huống bất ngờ, bất khả kháng hoặc do nguyên nhân khác.

3. Kiến nghị.

3.1. Đối với đơn khiếu nại sai (không có vi phạm), kiến nghị bác đơn khiếu nại;

3.2. Đối với đơn khiếu nại đúng (có vi phạm), tuỳ theo tính chất, mức độ vi phạm, kiến nghị xử lý theo quy định của pháp luật (xử lý vi phạm hành chính hoặc chuyển hồ sơ sang cơ quan điều tra (nếu có dấu hiệu cấu thành tội phạm) và các biện pháp hành chính khác, các biện pháp khắc phục hậu quả).

4. Cấp có thẩm quyền ban hành quyết định giải quyết khiếu nại theo quy định của pháp luật./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG
(Đã ký)

Lê Ngọc Trọng

46. Nghị định số 175/2004/NĐ-CP ngày 10/10/2004 của Chính phủ về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực thương mại *(Trích một số điều có liên quan đến lĩnh vực vệ sinh an toàn thực phẩm)*

CHÍNH PHỦ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số: 175/2004/NĐ-CP	
	Hà Nội, ngày 10 tháng 10 năm 2004

NGHỊ ĐỊNH CỦA CHÍNH PHỦ

Về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực thương mại

(Trích một số điều có liên quan đến lĩnh vực vệ sinh an toàn thực phẩm)

CHÍNH PHỦ

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 25 tháng 12 năm 2001;

Căn cứ Luật Thương mại ngày 10 tháng 5 năm 1997;

Căn cứ Pháp lệnh Xử lý vi phạm hành chính ngày 02 tháng 7 năm 2002;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Thương mại,

NGHỊ ĐỊNH:

Chương II

HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH, HÌNH THỨC VÀ MỨC XỬ PHẠT

Mục 3

HÀNH VI VI PHẠM QUY ĐỊNH VỀ LƯU THÔNG, KINH DOANH HÀNG HOÁ, DỊCH VỤ TRÊN THỊ TRƯỜNG

Điều 17. Vi phạm quy định về ghi nhãn hàng hoá lưu thông trong nước và hàng hoá xuất khẩu, nhập khẩu

1. Phạt cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 200.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với hành vi kinh doanh hàng hoá có nhãn (kể cả nhãn phụ) bị che lấp, rách nát, mờ nhạt không đọc được các nội dung ghi trên nhãn hàng hoá.

2. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.500.000 đồng đối với hành vi kinh doanh hàng hoá có nhãn trình bày không đúng quy định về kích thước, diện tích, vị trí ghi các nội dung, cách ghi, ngôn ngữ sử dụng trên nhãn hàng hoá.

3. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với hành vi kinh doanh hàng hoá có nhãn (kể cả nhãn phụ) hoặc tài liệu kèm theo ghi không đủ hoặc ghi không đúng những nội dung bắt buộc theo quy định.

4. Phạt tiền từ 1.500.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với hành vi kinh doanh

hàng hoá trên nhãn có những thông tin bằng hình ảnh, hình vẽ, chữ viết như dấu hiệu chất lượng, tiêu chuẩn, biểu tượng chất lượng, mã số mã vạch, huy chương, giải thưởng các loại và các thông tin khác không đúng sự thật.

5. Phạt tiền từ 2.000.000 đồng đến 4.000.000 đồng đối với hành vi kinh doanh hàng hoá có nhãn (kể cả nhãn gốc hoặc nhãn phụ của hàng hoá nhập khẩu) bị tẩy xoá, sửa chữa làm sai lệch thông tin về hàng hoá.

6. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Kinh doanh hàng hoá theo quy định phải có nhãn hàng hoá mà không có nhãn;

b) Kinh doanh hàng hoá nhập khẩu có nhãn gốc bằng tiếng nước ngoài mà không có nhãn phụ bằng tiếng Việt Nam theo quy định.

7. Phạt tiền gấp hai lần mức tiền phạt quy định từ khoản 1 đến khoản 6 Điều này đối với một trong các trường hợp sau đây:

a) Hành vi vi phạm về nhãn hàng hoá của hàng lương thực, thực phẩm, thuốc phòng và chữa bệnh cho người, thuốc thú y, phân bón, thức ăn chăn nuôi, thuốc bảo vệ thực vật, giống cây trồng, vật nuôi;

b) Hành vi vi phạm là của cá nhân, tổ chức sản xuất, gia công, chế biến, chế tác, tái chế, đóng gói, lắp ráp, nhập khẩu hàng hoá.

8. Hành vi kinh doanh hàng hoá giả mạo nhãn hàng hoá, nhãn hiệu hàng hoá, nguồn gốc, xuất xứ hàng hoá, tên và địa chỉ thương nhân trên nhãn hoặc bao bì hàng hoá thì áp dụng quy định tại Điều 18 và 19 Nghị định này để xử phạt.

9. Hình thức xử phạt bổ sung và các biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc đình chỉ lưu thông hàng hoá có nhãn vi phạm đối với vi phạm quy định tại Điều này;

b) Buộc thực hiện biện pháp khắc phục vi phạm về nhãn hàng hoá trước khi đưa hàng hoá ra lưu thông đối với vi phạm quy định tại Điều này;

c) Buộc tiêu hủy hàng hoá có chất lượng không đảm bảo an toàn sử dụng cho người, vật nuôi, cây trồng, môi sinh, môi trường đối với vi phạm quy định tại điểm a khoản 7 Điều này.

Điều 18. Xử phạt về kinh doanh hàng giả

1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với hành vi kinh doanh hàng giả có trị giá tương đương hàng thật cùng loại đến 5.000.000 đồng.

2. Phạt tiền từ 2.000.000 đồng đến 4.000.000 đồng đối với hành vi kinh doanh hàng giả có trị giá tương đương hàng thật cùng loại từ trên 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng.

3. Phạt tiền từ 4.000.000 đồng đến 8.000.000 đồng đối với hành vi kinh doanh hàng giả có trị giá tương đương hàng thật cùng loại từ trên 10.000.000 đến 20.000.000 đồng.

4. Phạt tiền từ 8.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với hành vi kinh doanh

hàng giả có trị giá tương đương hàng thật cùng loại từ trên 20.000.000 đến dưới 30.000.000 đồng.

5. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi kinh doanh hàng giả thuộc một trong các trường hợp sau đây mà không bị truy cứu trách nhiệm hình sự:

a) Hàng giả có trị giá tương đương hàng thật cùng loại trên 30.000.000 đồng;

b) Hàng giả là lương thực, thực phẩm, thuốc phòng hoặc chữa bệnh cho người, thuốc thú y, phân bón, thức ăn chăn nuôi, thuốc bảo vệ thực vật giống cây trồng, vật nuôi.

6. Phạt tiền gấp hai lần mức tiền phạt quy định từ khoản 1 đến khoản 5 Điều này nếu hành vi vi phạm là của cá nhân, tổ chức sản xuất, chế biến, gia công, lắp ráp, tái chế, chế tác, phân loại, đóng gói, nhập khẩu hàng giả.

7. Hình thức xử phạt bổ sung và các biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Tịch thu tang vật, phương tiện được sử dụng để vi phạm hành chính đối với vi phạm quy định tại Điều này;

b) Buộc tiêu hủy hàng hoá, vật phẩm không có giá trị sử dụng, không đảm bảo an toàn sử dụng gây hại tới sản xuất, sức khoẻ người, động thực vật, môi sinh, môi trường đối với vi phạm quy định tại Điều này.

Điều 19. Xử phạt về kinh doanh tem, nhãn, bao bì hàng hoá giả

1. Phạt tiền từ 2.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi kinh doanh các loại đề can, nhãn hàng hoá, mẫu nhãn hiệu hàng hoá, bao bì hàng hoá, tem chất lượng, tem chống giả, phiếu bảo hành hàng hoá giả mạo (sau đây gọi tắt là tem, nhãn, bao bì hàng hoá giả) ngoài quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi kinh doanh tem, nhãn, bao bì hàng hoá giả của hàng lương thực, thực phẩm, thuốc phòng và chữa bệnh cho người, thuốc thú y, phân bón, xi măng, sắt thép, thức ăn chăn nuôi, thuốc bảo vệ thực vật, giống cây trồng, vật nuôi.

3. Phạt tiền gấp hai lần mức tiền phạt quy định tại các khoản 1 và 2 Điều này nếu hành vi vi phạm là của cá nhân, tổ chức làm hoặc nhập khẩu tem, nhãn, bao bì hàng hoá giả.

4. Hình thức xử phạt bổ sung và biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc tiêu hủy các loại tem, nhãn, bao bì hàng hoá giả đối với vi phạm quy định tại Điều này;

b) Tịch thu phương tiện làm tem, nhãn, bao bì hàng hoá giả đối với vi phạm quy định tại khoản 3 Điều này;

c) Tịch thu tiêu hủy tem, nhãn, bao bì hàng hoá giả đối với vi phạm quy định tại Điều này trong trường hợp không áp dụng được biện pháp quy định tại điểm a khoản 4 Điều này.

Điều 20. Vi phạm quy định về kinh doanh hàng hoá chưa được phép lưu hành, sử dụng, quá hạn sử dụng và không đảm bảo an toàn vệ sinh thực

phẩm

1. Phạt tiền từ 200.000 đồng đến 800.000 đồng đối với hành vi bán hàng không thực hiện đúng các quy định về vệ sinh đối với người bán hàng, địa điểm bán hàng, giá bày hàng, dụng cụ cân đo, bao gói hàng, bao bì đựng hàng, che đậy hàng khi bán thức ăn chín, thực phẩm ăn ngay và các loại đồ uống chế biến tại chỗ.

2. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Kinh doanh hàng thực phẩm tươi sống (gia súc, gia cầm, thủy, hải sản) bị tiêm, chích tạp chất hoặc đưa thêm chất khác làm tăng trọng lượng, giảm chất lượng, hương vị tự nhiên của hàng hoá nhưng không ảnh hưởng đến an toàn sử dụng, môi sinh, môi trường;

b) Kinh doanh hàng thực phẩm, nước uống, nước đá, nước giải khát các loại bị nhiễm khuẩn hoặc chất có hại vượt mức giới hạn cho phép.

3. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với hành vi kinh doanh hàng nông sản thực phẩm có dư lượng hoá chất quá mức cho phép.

4. Phạt tiền từ 2.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi kinh doanh hàng lương thực, thực phẩm, đồ uống có sử dụng phụ gia ngoài danh mục được phép sử dụng trong sản xuất, chế biến hàng lương thực, thực phẩm, đồ uống hoặc sử dụng quá mức cho phép.

5. Phạt tiền từ 4.000.000 đồng đến 8.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Kinh doanh hàng thực phẩm tươi sống (gia súc, gia cầm, thủy, hải sản...) bị bệnh truyền nhiễm hoặc sử dụng hoá chất không được phép để bảo quản hàng hoá;

b) Kinh doanh hàng thực phẩm tươi sống (gia súc, gia cầm, thủy, hải sản...) bị tiêm, chích tạp chất hoặc đưa thêm chất khác ảnh hưởng đến an toàn sức khoẻ người sử dụng hoặc môi sinh, môi trường;

c) Kinh doanh thịt gia súc, gia cầm hoặc sản phẩm chế biến từ thịt gia súc, gia cầm đã bị chết trước khi giết mổ.

6. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Kinh doanh hàng hoá quá hạn sử dụng;

b) Kinh doanh hàng hoá thủy, hải sản tươi sống hoặc chế biến có độc tố gây nguy hiểm cho người sử dụng;

c) Kinh doanh loại hàng hoá chưa được phép lưu hành hoặc chưa được phép sử dụng ngoài quy định tại điểm b khoản 8 Điều 13 Nghị định này.

7. Phạt tiền gấp hai lần mức tiền phạt quy định từ khoản 2 đến khoản 6 Điều này nếu hành vi vi phạm là của cá nhân, tổ chức sản xuất, chế biến, gia công, chế tác, tái chế, lắp ráp, đóng gói, nhập khẩu hàng hoá.

8. Hình thức xử phạt bổ sung và biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc tiêu hủy hàng hoá đối với vi phạm quy định tại điểm b khoản 2, khoản 3,

4, 5 và điểm a, b khoản 6 Điều này;

b) Tịch thu tiêu hủy hàng hoá đối với vi phạm quy định tại điểm b khoản 2, khoản 3, 4, 5 và điểm a, b khoản 6 Điều này trong trường hợp không áp dụng được biện pháp quy định tại điểm a khoản 8 Điều này;

c) Tịch thu tang vật đối với vi phạm quy định tại điểm c khoản 6 Điều này;

d) Buộc thực hiện các biện pháp khắc phục để đảm bảo vệ sinh, chất lượng hàng thực phẩm theo quy định đối với vi phạm quy định tại khoản 1 và điểm a khoản 2 Điều này./.

TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG
(đã ký)

Phan Văn Khải

47. Nghị định số 45/2005/NĐ-CP ngày 06/04/2005 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế

CHÍNH PHỦ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số: 45/2005/NĐ-CP	*Hà Nội, ngày 06 tháng 4 năm 2005*

NGHỊ ĐỊNH CỦA CHÍNH PHỦ

Quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế

CHÍNH PHỦ

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 25 tháng 12 năm 2001;

Căn cứ Luật Bảo vệ sức khoẻ nhân dân ngày 30 tháng 6 năm 1989;

Căn cứ Pháp lệnh Xử lý vi phạm hành chính ngày 02 tháng 7 năm 2002;

Căn cứ Pháp lệnh Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 31 tháng 5 năm 1995;

Căn cứ Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân ngày 25 tháng 02 năm 2003;

Căn cứ Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm ngày 26 tháng 7 năm 2003;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế,

NGHỊ ĐỊNH:

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Nghị định này quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

2. Vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế là những hành vi do tổ chức, cá nhân thực hiện một cách cố ý hoặc vô ý vi phạm các quy định của pháp luật về quản lý nhà nước trong lĩnh vực y tế mà không phải là tội phạm và theo quy định của pháp luật phải bị xử phạt hành chính.

3. Vi phạm hành chính trong lĩnh vực quản lý nhà nước về y tế quy định tại Nghị định này bao gồm:

a) Vi phạm các quy định về vệ sinh, phòng chống dịch;

b) Vi phạm các quy định về vệ sinh an toàn thực phẩm;

c) Vi phạm các quy định về vắc xin - sinh phẩm y tế;

d) Vi phạm các quy định về khám bệnh, chữa bệnh kể cả khám, chữa bệnh bằng y học cổ truyền;

đ) Vi phạm các quy định về thuốc phòng bệnh và chữa bệnh cho người, kể cả

thuốc y học cổ truyền và mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khoẻ con người;

e) Vi phạm các quy định về trang thiết bị y tế.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

1. Nghị định này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân Việt Nam có hành vi vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

2. Nghị định này cũng áp dụng đối với tổ chức, cá nhân nước ngoài hoạt động, cư trú tại Việt Nam có hành vi vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế. Trường hợp các Điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên có quy định khác thì áp dụng theo quy định của Điều ước quốc tế đó.

Điều 3. Nguyên tắc xử phạt

1. Nguyên tắc xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế được áp dụng theo quy định tại Điều 3 của Pháp lệnh Xử lý vi phạm hành chính.

2. Việc xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế do người có thẩm quyền thực hiện theo quy định tại các Điều 45, 46 và Điều 47 của Nghị định này.

3. Việc xử lý vi phạm đối với người có thẩm quyền xử lý vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế phải tuân theo quy định tại Điều 121 của Pháp lệnh Xử lý vi phạm hành chính.

Điều 4. Tình tiết giảm nhẹ, tình tiết tăng nặng

Các tình tiết giảm nhẹ, tình tiết tăng nặng áp dụng trong việc xử phạt vi phạm hành chính đối với các hành vi vi phạm quy định tại Chương II Nghị định này được thực hiện theo quy định tại Điều 8 và Điều 9 của Pháp lệnh Xử lý vi phạm hành chính.

Điều 5. Thời hiệu xử phạt

1. Thời hiệu xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế là 01 năm, kể từ ngày hành vi vi phạm hành chính được thực hiện.

2. Đối với những hành vi vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế liên quan đến xuất khẩu, nhập khẩu, sản xuất hàng hoá giả thì thời hiệu xử phạt là 02 năm, kể từ ngày hành vi vi phạm hành chính được thực hiện.

Điều 6. Thời hạn được coi là chưa bị xử phạt vi phạm hành chính

Cá nhân, tổ chức bị xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế nếu quá một năm, kể từ ngày chấp hành xong quyết định xử phạt hoặc từ ngày hết hiệu lực thi hành quyết định xử phạt mà không tái phạm thì được coi như chưa bị xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

Điều 7. Các hình thức xử phạt

1. Việc áp dụng các hình thức xử phạt vi phạm hành chính và các biện pháp khắc phục hậu quả đối với hành vi vi phạm hành chính căn cứ vào quy định cụ thể về chế tài xử phạt được áp dụng đối với từng hành vi vi phạm hành chính.

2. Đối với mỗi hành vi vi phạm hành chính, cá nhân, tổ chức vi phạm phải chịu một trong các hình thức xử phạt chính sau đây: cảnh cáo hoặc phạt tiền.

a) Áp dụng hình thức cảnh cáo đối với những vi phạm hành chính nhỏ, lần đầu,

có tình tiết giảm nhẹ hoặc đối với mọi hành vi vi phạm hành chính do người chưa thành niên từ đủ 14 tuổi đến dưới 16 tuổi thực hiện.

b) Áp dụng hình thức phạt tiền:

- Mức phạt tiền được căn cứ vào tính chất, mức độ vi phạm, nhân thân người vi phạm và các tình tiết giảm nhẹ, tăng nặng trong khung phạt tiền đã được quy định cụ thể đối với từng hành vi đó;

- Khi xử phạt bằng hình thức phạt tiền, mức tiền phạt cụ thể đối với một hành vi vi phạm hành chính là mức trung bình của khung tiền phạt quy định đối với hành vi đó; nếu vi phạm có tình tiết giảm nhẹ thì mức tiền phạt có thể giảm xuống thấp hơn nhưng không được giảm quá mức thấp nhất của khung tiền phạt; nếu vi phạm có tình tiết tăng nặng thì mức tiền phạt có thể tăng lên cao hơn nhưng không được vượt quá mức cao nhất của khung tiền phạt.

3. Tuỳ theo tính chất, mức độ vi phạm, cá nhân, tổ chức vi phạm hành chính trong lĩnh vực quản lý nhà nước về y tế còn có thể bị áp dụng hình thức xử phạt bổ sung sau đây:

a) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề từ 6 tháng đến 12 tháng hoặc tước quyền sử dụng không thời hạn;

b) Tịch thu tang vật, phương tiện được sử dụng để vi phạm hành chính.

4. Ngoài các hình thức xử phạt trên, cá nhân, tổ chức vi phạm hành chính còn có thể bị áp dụng một hoặc nhiều biện pháp khắc phục hậu quả sau:

a) Buộc khôi phục lại tình trạng ban đầu đã bị thay đổi do vi phạm hành chính gây ra;

b) Buộc thực hiện các biện pháp khắc phục tình trạng ô nhiễm môi trường, lây lan dịch bệnh do vi phạm hành chính gây ra;

c) Buộc đưa ra khỏi lãnh thổ Việt Nam hoặc buộc tái xuất hàng hoá, vật phẩm, phương tiện;

d) Tái chế hoặc buộc tiêu huỷ vật phẩm gây hại cho sức khỏe con người;

đ) Các biện pháp khắc phục hậu quả khác quy định cụ thể tại Nghị định này.

5. Hình thức xử phạt hành chính có thể được áp dụng độc lập hoặc kèm theo hình thức xử phạt bổ sung hoặc biện pháp khắc phục hậu quả. Việc áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả không thể áp dụng độc lập mà chỉ được áp dụng kèm theo hình thức xử phạt chính, trừ trường hợp quy định tại Điều 69 của Pháp lệnh Xử lý vi phạm hành chính.

6. Đối với tổ chức của nhà nước bị xử phạt phải chấp hành quyết định xử phạt. Sau khi chấp hành quyết định xử phạt, tổ chức bị xử phạt xác định cá nhân có lỗi gây ra vi phạm hành chính trong khi thi hành công vụ để xử lý kỷ luật và yêu cầu bồi hoàn thiệt hại mà tổ chức đã thực hiện theo quy định của pháp luật.

Chương II
HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH TRONG LĨNH VỰC Y TẾ, HÌNH THỨC VÀ MỨC PHẠT

Mục 1
HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ VỆ SINH, PHÒNG, CHỐNG DỊCH VÀ PHÒNG, CHỐNG HIV/AIDS, HÌNH THỨC VÀ MỨC PHẠT

Điều 8. Vi phạm các quy định vệ sinh về nước và không khí

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 50.000 đồng đến 200.000 đồng đối với hành vi xả rác, chất thải sinh hoạt, chất thải của người và gia súc vào nguồn nước dùng cho ăn uống và sinh hoạt.

2. Phạt tiền 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không tuân thủ quy định về xét nghiệm theo dõi chất lượng nước của các tổ chức, cá nhân cung cấp nước ăn uống, sinh hoạt;

b) Cung cấp nước ăn uống, sinh hoạt không bảo đảm các quy định về vệ sinh và bảo vệ nguồn nước.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Để chất thải, nước thải gây ô nhiễm nguồn nước dùng cho ăn uống và sinh hoạt của nhân dân;

b) Xả hơi độc, khí độc gây tổn hại đến sức khoẻ nhân dân xung quanh.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc thực hiện các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại điểm b khoản 4 Điều 7 của Nghị định này đối với các hành vi vi phạm quy định tại khoản 1, điểm b khoản 2 và khoản 3 của Điều này;

b) Buộc tuân thủ các quy trình kỹ thuật theo quy định đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm a khoản 2 của Điều này.

Điều 9. Vi phạm các quy định về phòng, chống các bệnh truyền nhiễm gây dịch

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 50.000 đồng đến 200.000 đồng đối với hành vi không thực hiện tiêm chủng phòng bệnh hoặc tiêm chủng không đầy đủ theo chương trình tiêm chủng mở rộng cho người do cơ quan y tế yêu cầu.

2. Phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không khai báo theo quy định khi bản thân hoặc thành viên trong gia đình, cơ quan, tổ chức, đơn vị mắc bệnh truyền nhiễm gây dịch;

b) Khai báo không đúng sự thật hoặc từ chối không khai báo theo quy định khi bản thân hoặc thành viên trong gia đình, cơ quan, tổ chức và đơn vị mắc bệnh truyền nhiễm gây dịch hoặc che giấu hiện trạng bệnh truyền nhiễm gây dịch của bản thân,

gia đình, cơ quan, tổ chức và đơn vị;

c) Không thực hiện hoặc thực hiện không đầy đủ các biện pháp phòng, chống các vectơ trung gian truyền bệnh theo yêu cầu của cơ quan y tế.

3. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Phóng uế, vứt bỏ không đúng quy định các chất, vật dụng có khả năng làm lây lan bệnh truyền nhiễm gây dịch;

b) Không thực hiện biện pháp điều trị (hoá trị liệu) dự phòng theo quy định;

c) Không thực hiện các biện pháp tẩy uế, khử khuẩn chất thải, quần áo, đồ dùng, môi trường xung quanh, phương tiện vận chuyển người bệnh theo quy định;

d) Không thực hiện cách ly khi mắc bệnh truyền nhiễm gây dịch nguy hiểm theo quy định;

đ) Cho phép hoặc tạo điều kiện cho người bệnh, người mang mầm bệnh và người nghi mắc bệnh truyền nhiễm gây dịch làm những việc dễ gây lây lan bệnh truyền nhiễm;

e) Làm lây truyền bệnh cho người khác;

g) Từ chối hoặc không chấp hành lệnh điều động tham gia khống chế dịch theo quy định;

h) Không thực hiện xử lý tử thi do mắc bệnh truyền nhiễm tối nguy hiểm theo quy định.

i) Không thực hiện hoặc thực hiện không đầy đủ các quy định chống lây lan bệnh truyền nhiễm gây dịch cho người khác khi bản thân, gia đình có người mắc các bệnh này.

4. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Cản trở hoặc không thực hiện các biện pháp phòng, chống dịch khẩn cấp của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

b) Thông tin bệnh truyền nhiễm gây dịch không đúng thẩm quyền theo quy định.

5. Biện pháp xử phạt bổ sung: cá nhân, tổ chức thực hiện các hành vi vi phạm tại khoản 3 và khoản 4 của Điều này còn có thể bị áp dụng một trong các hình thức xử phạt bổ sung theo quy định tại khoản 3 Điều 7 của Nghị định này.

6. Biện pháp khắc phục hậu quả: cá nhân, tổ chức thực hiện các hành vi vi phạm tại khoản 3 của Điều này còn bị áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 7 của Nghị định này.

Điều 10. Vi phạm các quy định về kiểm dịch y tế biên giới

1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không thực hiện khai báo theo quy định về kiểm dịch y tế với cơ quan kiểm dịch y tế trước khi xuất cảnh, nhập cảnh, xuất khẩu, nhập khẩu đối với chủ phương tiện vận tải, chủ hàng hoặc đại diện của chủ hàng;

b) Sử dụng giấy chứng nhận về diệt chuột, giấy miễn diệt chuột không đúng quy định;

c) Sử dụng thực phẩm, buôn bán thực phẩm phục vụ cho khách tại cửa khẩu không đạt tiêu chuẩn vệ sinh, an toàn thực phẩm.

2. Phạt tiền từ 2.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Từ chối kiểm dịch y tế hoặc không thực hiện các yêu cầu của cán bộ kiểm dịch y tế đối với đối tượng phải kiểm dịch y tế;

b) Không báo tín hiệu xin kiểm dịch y tế theo quy định đối với chủ phương tiện vận tải đường thuỷ nhập cảnh;

c) Không thực hiện các biện pháp chống chuột trên các phương tiện vận tải biển khi các phương tiện đó neo đỗ tại cảng.

3. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Sửa đổi hoặc giả mạo giấy chứng nhận kiểm dịch y tế;

b) Vận chuyển thi hài, hài cốt, tro cốt, các sản phẩm đặc biệt như các chế phẩm sinh học, vi trùng, các mô, bộ phận cơ thể người, máu và các thành phần của máu qua cửa khẩu mà chưa được cơ quan kiểm dịch y tế kiểm tra và cấp giấy chứng nhận kiểm dịch;

c) Xuất khẩu, nhập khẩu chất thải, đồ vật cũ, phương tiện đã qua sử dụng mà không khai báo với cơ quan kiểm dịch y tế, không có giấy chứng nhận kiểm dịch của cơ quan kiểm dịch y tế;

d) Vứt bỏ các chất thải không đúng nơi quy định đối với các phương tiện vận tải khi nhập cảnh, xuất cảnh;

đ) Che giấu hoặc xoá bỏ hiện trạng phải kiểm dịch y tế.

4. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với hành vi tháo nước dằn tàu không đúng quy định của pháp luật, vứt bỏ các chất thải có mầm bệnh và các yếu tố độc hại trước khi cơ quan kiểm dịch y tế thi hành các biện pháp xử lý về y tế.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả: buộc thực hiện biện pháp khắc phục hậu quả theo quy định tại điểm d khoản 4 Điều 7 của Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm đ khoản 3 của Điều này.

Điều 11. Vi phạm các quy định về vệ sinh lao động

1. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.500.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không thực hiện việc khám sức khoẻ cho người lao động trước khi tuyển dụng hoặc có thực hiện khám sức khoẻ nhưng không có hồ sơ khám sức khoẻ;

b) Không thực hiện các quy định về chăm sóc sức khoẻ lao động nữ;

c) Không lập hồ sơ vệ sinh xí nghiệp; hồ sơ khám sức khoẻ định kỳ; hồ sơ khai báo bệnh nghề nghiệp và đăng ký kiểm tra vệ sinh lao động hàng năm hoặc theo định kỳ;

d) Không bố trí cán bộ y tế, không có phương tiện kỹ thuật và trang thiết bị cấp cứu, phương án cấp cứu, cứu hộ đối với những ngành nghề độc hại, nguy hiểm và dễ gây tai nạn lao động theo quy định;

đ) Không tổ chức tập huấn về vệ sinh lao động, phòng bệnh nghề nghiệp và cấp cứu tại chỗ cho người lao động;

e) Không thanh toán các chi phí y tế từ khi sơ cứu, cấp cứu đến khi điều trị xong cho người bị tai nạn lao động hoặc bệnh nghề nghiệp.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không bảo đảm các quy định vệ sinh lao động về phóng xạ và điện từ trường;

b) Không có biện pháp và thiết bị để xử lý chất độc, khí độc, khói bụi, nước thải nhiễm độc, chất thải công nghiệp và các yếu tố độc hại khác; không đảm bảo các quy định về vệ sinh lao động, về nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng và tiếng ồn, độ rung, bụi, hơi khí độc và các yếu tố độc hại khác;

c) Không tổ chức khám sức khoẻ định kỳ để phát hiện bệnh nghề nghiệp cho người lao động; không thực hiện hoàn chỉnh hồ sơ, thủ tục cho người mắc bệnh nghề nghiệp được giám định bệnh nghề nghiệp; không tổ chức điều trị, điều dưỡng cho người lao động bị bệnh nghề nghiệp và bố trí công việc khác phù hợp với sức khoẻ.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc thực hiện các biện pháp khắc phục hậu quả theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 7 của Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm a, b khoản 2 của Điều này;

b) Buộc phải tổ chức tập huấn về vệ sinh lao động, phòng bệnh nghề nghiệp và cấp cứu tại chỗ cho người lao động đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm đ khoản 1 Điều này.

Điều 12. Vi phạm các quy định về quản lý hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế

1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không thực hiện đúng theo quy định về điều kiện sản xuất, kinh doanh hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế;

b) Không thực hiện đúng quy định về bao gói, bảo quản và vận chuyển hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Sản xuất, kinh doanh hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế mà giấy chứng nhận đăng ký lưu hành các sản phẩm này đã hết hạn sử dụng;

b) Sản xuất, kinh doanh hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế không đúng tiêu chuẩn như đã công bố;

c) Sản xuất, kinh doanh hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế chưa được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

d) Quảng cáo hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế không có phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo của cơ quan y tế có thẩm quyền hoặc quảng cáo không đúng với nội dung đã đăng ký hoặc không sửa đổi nội dung quảng cáo theo yêu cầu của cơ quan y tế có thẩm quyền.

3. Phạt tiền từ 8.000.000 đồng đến 12.000.000 đồng đối với hành vi kinh doanh hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế đã hết hạn sử dụng.

4. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với hành vi sản xuất, kinh doanh hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế bị cấm sử dụng ở Việt Nam.

5. Hình thức xử phạt bổ sung: tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế từ 6 tháng đến 12 tháng đối với hành vi vi phạm quy định tại khoản 2 và khoản 3 của Điều này.

6. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại điểm d khoản 4 Điều 7 của Nghị định này đối với các hành vi vi phạm quy định tại điểm b khoản 1, điểm b khoản 2, khoản 3 và khoản 4 của Điều này;

b) Chi phí cho việc áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 6 của Điều này do cơ sở vi phạm chịu trách nhiệm chi trả.

Điều 13. Vi phạm các quy định khác về vệ sinh

1. Phạt tiền từ 200.000 đồng đến 800.000 đồng đối với các tổ chức, cá nhân vi phạm quy định về vệ sinh để phòng và chống dịch bệnh.

2. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Vi phạm các quy định về vệ sinh môi trường ở các cơ quan, bệnh viện, trường học, nhà trẻ và các nơi công cộng khác;

b) Bàn ghế nơi dạy học có kích thước không phù hợp với tầm vóc học sinh, không đủ ánh sáng thiên nhiên hoặc nhân tạo trong lớp học; không bảo đảm tiêu chuẩn diện tích tính theo một học sinh; không đủ nước uống, nước rửa, hố xí hợp vệ sinh cho học sinh theo quy định.

3. Phạt tiền từ 2.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi sản xuất, kinh doanh các loại đồ dùng, phương tiện học tập, đồ chơi cho trẻ gây hại đến sức khoẻ của trẻ em, học sinh.

4. Buộc thực hiện biện pháp khắc phục hậu quả theo quy định tại điểm d khoản 4 Điều 7 của Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại khoản 3 của Điều này.

Điều 14. Vi phạm các quy định về phòng, chống HIV/AIDS

1. Phạt tiền từ 2.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Tiết lộ bí mật về việc xét nghiệm, thông báo kết quả xét nghiệm HIV cho người đến xét nghiệm hoặc người khác khi không được phép;

b) Vi phạm các quy định về giữ bí mật tên, tuổi, địa chỉ, hình ảnh của người nhiễm HIV;

c) Đưa tin trên các phương tiện thông tin đại chúng về tên, tuổi, địa chỉ, hình ảnh của người nhiễm HIV mà không được sự đồng ý của người đó hoặc thân nhân người nhiễm HIV trong trường hợp người đó đã chết, hoặc mất năng lực hành vi dân sự;

d) Từ chối việc chữa bệnh cho người nhiễm HIV.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Vi phạm các quy định về truyền máu, về vô khuẩn, sát khuẩn và các quy định khác về chuyên môn xử lý nhiễm HIV;

b) Thông báo kết quả xét nghiệm HIV dương tính không đúng đối tượng thông báo theo quy định;

c) Căn cứ vào kết quả xét nghiệm HIV để xét tuyển dụng lao động hoặc nhập học, trừ trường hợp đặc biệt theo quy định của pháp luật;

d) Cơ sở sản xuất, kinh doanh không cung cấp thông tin về dự phòng lây nhiễm HIV cho người lao động;

đ) Thông báo kết quả cho người đến xét nghiệm HIV đối với cơ sở chưa được Bộ Y tế công nhận có phòng xét nghiệm đủ tiêu chuẩn khẳng định các trường hợp HIV dương tính;

e) Sa thải người lao động hoặc đuổi học sinh, sinh viên vì lý do họ nhiễm HIV.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả: buộc người sử dụng lao động phải nhận lại người lao động nhiễm HIV để bố trí vào các công việc khác phù hợp theo quy định hoặc buộc nhà trường phải nhận lại học sinh, sinh viên nhiễm HIV tiếp tục vào học trong trường hợp vi phạm quy định tại điểm e khoản 2 của Điều này.

Mục 2
HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM, HÌNH THỨC VÀ MỨC PHẠT

Điều 15. Vi phạm các quy định về vệ sinh an toàn thực phẩm

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 100.000 đồng đến 300.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không mặc trang phục chuyên dụng khi trực tiếp sản xuất, chế biến, kinh doanh thực phẩm hoặc không có giấy chứng nhận đã qua tập huấn về vệ sinh an toàn thực phẩm;

b) Nơi bày bán thực phẩm chế biến sẵn để ăn ngay mà không có tủ kính che đậy, bao gói hợp vệ sinh;

c) Không sử dụng dụng cụ riêng để gắp, múc, chứa đựng các loại thực phẩm ăn ngay;

d) Kinh doanh thực phẩm ăn ngay mà không có đủ nguồn nước sạch cho việc làm vệ sinh dụng cụ, vệ sinh tay người bán;

đ) Các dụng cụ chứa đựng, gắp, múc, chế biến thực phẩm không bảo đảm vệ sinh;

e) Không thực hiện hoặc thực hiện việc vệ sinh trang thiết bị, dụng cụ, nơi bày bán thực phẩm không đúng quy định của Bộ Y tế;

g) Không bảo đảm tiêu chuẩn vệ sinh rau an toàn theo quy định đối với cơ sở kinh doanh rau an toàn.

2. Phạt tiền từ 300.000 đồng đến 600.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Sản xuất, kinh doanh thực phẩm, nguyên liệu, phụ gia thực phẩm ở môi trường không bảo đảm vệ sinh;

b) Không tổ chức lưu mẫu thực phẩm theo quy định hoặc có lưu mẫu nhưng không đúng theo quy định;

c) Không thực hiện chế độ giám sát việc chấp hành các quy định về vệ sinh an toàn thực phẩm đối với các bếp ăn tập thể được tổ chức nấu tại cơ sở.

3. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Nguyên liệu, nước dùng để sản xuất, chế biến thực phẩm không bảo đảm các tiêu chuẩn vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của Bộ Y tế;

b) Sử dụng lại bao bì đã chứa đựng dầu, mỡ hoặc sữa để chứa đựng thực phẩm đã qua chế biến công nghiệp;

c) Sản xuất dụng cụ dùng cho việc ăn uống, các loại bao bì để đóng gói trực tiếp thực phẩm từ các nguyên liệu, phụ gia không có trong danh mục cho phép do Bộ Y tế công bố;

d) Sử dụng thiết bị, dụng cụ chứa đựng, bao gói, phương tiện vận chuyển, bảo quản có bề mặt tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm được làm bằng vật liệu không bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm.

4. Phạt tiền từ 2.000.000 đồng đến 6.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Sản xuất, kinh doanh thực phẩm từ nguồn gốc động vật chưa qua kiểm dịch động vật hoặc kiểm tra không đạt yêu cầu;

b) Sản xuất, kinh doanh các loại nông sản có dư lượng thuốc bảo vệ thực vật vượt quá giới hạn cho phép;

c) Không công bố tiêu chuẩn chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm đối với thực phẩm trước khi lưu hành hoặc sản phẩm thực phẩm được lưu hành trên thị trường nhưng không bảo đảm tiêu chuẩn vệ sinh an toàn thực phẩm như đã công bố;

d) Không thực hiện việc công bố tiêu chuẩn chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm đối với các thực phẩm phải công bố tiêu chuẩn chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật hoặc đã công bố nhưng bản công bố đã hết hạn;

đ) Xây dựng các cơ sở sản xuất, chế biến thực phẩm ở môi trường không bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm;

e) Sản xuất, sử dụng nước đá dùng cho ăn, uống không bảo đảm tiêu chuẩn vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của Bộ Y tế;

g) Không bảo đảm các quy định về vệ sinh an toàn trong bảo quản, vận chuyển thực phẩm;

h) Người trực tiếp sản xuất, chế biến thực phẩm đang mắc các bệnh truyền nhiễm, bệnh ngoài da hay các bệnh khác theo quy định của Bộ Y tế.

5. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Sản xuất, kinh doanh thực phẩm đã bị biến chất, nhiễm bẩn, có tạp chất lạ hoặc nhiễm các chất độc hại có nguy cơ gây ảnh hưởng đến sức khoẻ con người;

b) Sản xuất, kinh doanh thực phẩm có ký sinh trùng gây bệnh, vi sinh vật gây bệnh không được phép có trong thực phẩm hoặc vượt quá giới hạn cho phép;

c) Sản xuất, kinh doanh thực phẩm hoặc sản phẩm chế biến từ thịt gia cầm, gia súc, thuỷ sản, rau quả do bị bệnh, bị ngộ độc, chết không rõ nguyên nhân hoặc bị ngâm tẩm bằng các chất hoá học không được phép sử dụng;

d) Không có giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm do cơ quan có thẩm quyền cấp đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao;

đ) Sản xuất, kinh doanh phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, vi chất dinh dưỡng, thực phẩm chức năng, thực phẩm có nguy cơ cao, thực phẩm được bảo quản bằng phương pháp chiếu xạ, thực phẩm có gen đã bị biến đổi nhưng chưa được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cho phép;

e) Sản xuất, kinh doanh thực phẩm có sử dụng các chất phụ gia thực phẩm, các vi chất dinh dưỡng, các chất hỗ trợ chế biến không được phép sử dụng hoặc sử dụng không đúng liều lượng, giới hạn quy định hoặc không rõ nguồn gốc xuất xứ;

g) Sản xuất, kinh doanh thực phẩm quá hạn sử dụng hoặc không bảo đảm tiêu chuẩn vệ sinh;

h) Sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo quản bằng chiếu xạ nhưng không ghi trên nhãn nội dung bằng tiếng Việt Nam hoặc ký hiệu quốc tế là thực phẩm được bảo quản bằng phương pháp chiếu xạ;

i) Sản xuất, kinh doanh thực phẩm chiếu xạ nằm ngoài danh mục thực phẩm được phép chiếu xạ hoặc thực phẩm nằm trong danh mục chiếu xạ nhưng sử dụng quá liều chiếu xạ theo quy định của pháp luật;

k) Sản xuất, kinh doanh thực phẩm sử dụng công nghệ gen hoặc các nguyên liệu sử dụng công nghệ gen nhưng không ghi nhãn bằng tiếng Việt Nam là "Thực phẩm có sử dụng công nghệ gen";

l) Sản xuất, kinh doanh thực phẩm từ nguyên liệu không phải là thực phẩm, không bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm hoặc cho hóa chất ngoài danh mục được phép sử dụng vào thực phẩm;

m) Bán buôn các loại nông sản có dư lượng thuốc bảo vệ thực vật, phân bón hoá học vượt quá giới hạn cho phép;

n) Ghi nhãn hàng hoá hoặc quảng cáo dưới mọi hình thức về thực phẩm có công hiệu thay thế thuốc chữa bệnh;

o) Thay đổi, làm lại nhãn hoặc thay đổi ngày sản xuất, hạn sử dụng trên nhãn thực phẩm đã được xuất xưởng, lưu thông;

p) Sản xuất, kinh doanh thực phẩm có pha trộn, pha màu, bột, để bao phủ, nhuộm, chế biến nhằm che dấu tình trạng hư hỏng, biến chất của thực phẩm;

q) Sản xuất, kinh doanh thực phẩm bao gồm toàn bộ hoặc một phần nguyên liệu bị hỏng, kém chất lượng hoặc một nguyên liệu khác không phù hợp cho thực phẩm, cho dù nguyên liệu đó đã hoặc chưa qua chế biến;

r) Sử dụng phương tiện bị ô nhiễm, phương tiện đã vận chuyển chất độc hại để vận chuyển thực phẩm;

s) Không thực hiện việc báo cáo khi có ngộ độc thực phẩm xẩy ra với cơ sở y tế hoặc Uỷ ban nhân dân địa phương nơi gần nhất để có biện pháp phòng ngừa và khắc phục hậu quả kịp thời;

t) Không thực hiện đầy đủ các biện pháp đề phòng và xử trí kịp thời khi xảy ra ngộ độc thực phẩm và các bệnh lây truyền qua thực phẩm.

6. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm chưa công bố tiêu chuẩn chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm; thực phẩm, phụ gia thực phẩm kém chất lượng, không bảo đảm vệ sinh an toàn hoặc quảng cáo khi chưa có phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo của cơ quan y tế có thẩm quyền hoặc quảng cáo không đúng với nội dung đã đăng ký hoặc không sửa đổi nội dung quảng cáo theo yêu cầu của cơ quan y tế có thẩm quyền;

b) Quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm không trung thực, không rõ ràng, sai với nội dung đã công bố; không đúng hoặc quá mức về đặc tính, bản chất, giá trị, chất liệu, thành phần ưu điểm, tính an toàn, độ tinh khiết, trọng lượng, tỷ lệ, xuất xứ, thành phần của thực phẩm.

7. Biện pháp khắc phục hậu quả: áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả theo quy định tại điểm d khoản 4 Điều 7 của Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm a, b, c, d, e và điểm g khoản 4; điểm a, b, c, d, đ, e, g, i, l, m, o, p, q và điểm r khoản 5 của Điều này.

Điều 16. Vi phạm các quy định về phòng, chống tác hại của thuốc lá

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 50.000 đồng đến 100.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Hút thuốc lá, thuốc lào ở nơi công cộng như: trong rạp hát, rạp chiếu phim,

phòng họp, phòng làm việc, bệnh viện, thư viện, phòng đợi của nhà ga, bến xe, sân bay, bến cảng, trên các phương tiện giao thông công cộng hoặc ở những nơi công cộng khác có quy định cấm;

b) Bán thuốc lá, thuốc lào cho trẻ em dưới 16 tuổi.

2. Phạt tiền từ 4.000.000 đồng đến 6.000.000 đồng đối với hành vi vi phạm các quy định về ghi nhãn hiệu trên sản phẩm thuốc lá, quy định về nội dung lời cảnh báo và vị trí ghi lời cảnh báo trên vỏ bao thuốc lá.

3. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hành vi sản xuất thuốc lá có hàm lượng các chất Tar, Nicotin vượt quá mức quy định.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả: áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả theo quy định tại điểm d khoản 4 Điều 7 của Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại khoản 3 của Điều này.

Điều 17. Vi phạm các quy định về sản xuất, kinh doanh và sử dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ

1. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với hành vi phát hành các tài liệu thông tin và giáo dục về nuôi dưỡng trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ thuộc các trường hợp sau:

a) Có tranh ảnh hoặc câu chữ nhằm khuyến khích việc cho trẻ bú bình hoặc không khuyến khích việc nuôi con bằng sữa mẹ;

b) Có tên hoặc biểu tượng của sản phẩm thay thế sữa mẹ, bình bú, đầu vú cao su và vú ngậm giả.

2. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Tặng cho các bà mẹ mới sinh con hoặc các thành viên trong gia đình họ các loại hàng mẫu sản phẩm nhằm khuyến khích việc sử dụng các sản phẩm đó để thay thế sữa mẹ;

b) Kinh doanh các sản phẩm thay thế sữa mẹ chưa công bố tiêu chuẩn chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm;

c) Kinh doanh các sản phẩm thay thế sữa mẹ không bảo đảm chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm như đã công bố.

3. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Thông tin, quảng cáo sai sự thật việc sử dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ;

b) So sánh các sản phẩm thay thế sữa mẹ là tương đương hoặc tốt hơn sữa mẹ;

c) Cơ sở sản xuất các sản phẩm thay thế sữa mẹ không công bố chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm;

d) Tặng hoặc nhận các thiết bị, dụng cụ y tế, bình bú, đầu vú cao su và vú ngậm giả hoặc các vật dụng khác có nhãn hiệu của cơ sở sản xuất, buôn bán các sản phẩm thay thế sữa mẹ; tài trợ hoặc nhận học bổng, tài trợ hoặc nhận kinh phí cho nghiên cứu khoa học, đào tạo, hội nghị, hội thảo, các khoá học, các buổi hoà nhạc, dịch vụ tư

vấn qua điện thoại hoặc các hình thức tài trợ khác nhằm khuyến khích việc sử dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ;

đ) Quảng cáo các sản phẩm thay thế sữa mẹ dùng cho trẻ trên 6 tháng tuổi không có dòng chữ "Sữa mẹ là tốt nhất cho sức khoẻ và sự phát triển của trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ".

4. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Kinh doanh các sản phẩm thay thế sữa mẹ đã hết hạn sử dụng, không có nhãn, không rõ nguồn gốc hoặc không có bao bì đóng gói;

b) Quảng cáo các sản phẩm thay thế sữa mẹ dùng cho trẻ từ khi sinh cho đến 6 tháng tuổi, bình bú, đầu vú cao su và vú ngậm giả dưới mọi hình thức; quảng cáo có lồng hình ảnh về sản phẩm thay thế sữa mẹ dùng cho trẻ từ khi sinh cho đến 6 tháng tuổi.

5. Các biện pháp khắc phục hậu quả: buộc áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả theo quy định tại điểm d khoản 4 Điều 7 của Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm c khoản 2 và điểm a khoản 4 của Điều này.

Điều 18. Vi phạm các quy định về sản xuất và cung ứng muối iốt cho người ăn

1. Phạt tiền từ 300.000 đồng đến 800.000 đồng đối với tổ chức, cá nhân sản xuất hoặc buôn bán muối ăn (muối iốt) có một trong các hành vi sau đây:

a) Không chấp hành đúng các quy định về vệ sinh cá nhân cho người lao động;

b) Sử dụng người lao động đang mắc bệnh truyền nhiễm, bệnh ngoài da trực tiếp sản xuất muối ăn;

c) Không tổ chức tập huấn cho người lao động về vệ sinh an toàn thực phẩm.

2. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không kiểm nghiệm hàm lượng iốt trong muối ăn trước khi xuất xưởng;

b) Không trang bị đủ dụng cụ, hoá chất kiểm nghiệm;

c) Sử dụng người không có hoặc không đúng bằng cấp chuyên môn, chứng chỉ về kiểm nghiệm vào các vị trí quản lý về chuyên môn kỹ thuật hoặc kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất muối ăn;

d) Buôn bán muối ăn không đạt hàm lượng iốt theo quy định.

3. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi không công bố tiêu chuẩn chất lượng hàng hoá theo quy định đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh muối ăn.

4. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 8.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Sản xuất muối ăn không đạt các tiêu chuẩn chất lượng do Nhà nước quy định;

b) Sử dụng bao bì ghi nhãn muối có trộn iốt để đóng muối thường (muối không trộn iốt).

5. Biện pháp khắc phục hậu quả: buộc chế biến lại muối ăn không đạt các tiêu chuẩn chất lượng theo quy định nêu tại điểm d khoản 2 và điểm a khoản 4 của Điều này.

Mục 3
HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ, HÌNH THỨC VÀ MỨC PHẠT

Điều 19. Vi phạm các quy định về sử dụng chứng chỉ hành nghề vắc xin, sinh phẩm y tế

1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với hành vi không thực hiện việc uỷ quyền theo đúng quy định của pháp luật khi người đứng đầu hoặc người quản lý chuyên môn của cơ sở vắng mặt.

2. Phạt tiền từ 2.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Hành nghề không có chứng chỉ hành nghề hoặc sử dụng chứng chỉ đã hết hạn;

b) Thuê, mượn hoặc cho người khác thuê hoặc mượn chứng chỉ hành nghề.

3. Hình thức xử phạt bổ sung: tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề không thời hạn đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm b khoản 2 của Điều này.

Điều 20. Vi phạm các quy định về sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề, bằng cấp chuyên môn

1. Phạt tiền từ 2.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế không có giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề vắc xin, sinh phẩm y tế hoặc sử dụng giấy chứng nhận đã hết hạn;

b) Thuê, mượn hoặc cho người khác thuê, mượn giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề;

c) Không có bằng cấp chuyên môn theo quy định đối với người làm công việc chuyên môn về vắc xin, sinh phẩm y tế.

2. Hình thức xử phạt bổ sung: tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề vắc xin, sinh phẩm y tế không thời hạn đối với hành vi vi phạm tại điểm b khoản 1 của Điều này.

Điều 21. Vi phạm các quy định về sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế

1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế không bảo đảm trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển hoặc không bảo đảm các yêu cầu về phòng, chống cháy, nổ, an toàn lao động và vệ sinh môi trường.

2. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với một trong những hành vi sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế không có số đăng ký hoặc số đăng ký đã hết hạn hoặc sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế không đúng với nội dung như đã đăng ký trong hồ sơ đã được duyệt để lưu hành trên thị trường.

3. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hành vi sản xuất và đưa ra lưu thông trên thị trường vắc xin, sinh phẩm y tế không đạt tiêu chuẩn chất lượng như đã đăng ký.

4. Hình thức xử phạt bổ sung: tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề vắc xin, sinh phẩm y tế từ 6 tháng đến 12 tháng đối với hành vi vi phạm tại khoản 2 và khoản 3 của Điều này.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả theo quy định tại điểm d khoản 4 Điều 7 của Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại khoản 2 khoản 3 của Điều này;

b) Kinh phí cho việc tiêu huỷ vắc xin, sinh phẩm y tế do cá nhân, tổ chức vi phạm chi trả.

Điều 22. Vi phạm các quy định về bảo quản, kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế

1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không đáp ứng các quy định về cơ sở vật chất, kỹ thuật và trang thiết bị;

b) Không có đầy đủ hồ sơ kỹ thuật, sổ sách và chứng từ quản lý xuất khẩu, nhập khẩu đối với cơ sở bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Kiểm nghiệm không thuộc phạm vi chuyên môn cho phép;

b) Nhận bảo quản, vận chuyển vắc xin, sinh phẩm y tế chưa được phép lưu hành.

3. Hình thức xử phạt bổ sung: tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề vắc xin, sinh phẩm y tế từ 6 tháng đến 12 tháng đối với hành vi vi phạm quy định tại khoản 2 của Điều này.

Điều 23. Vi phạm các quy định về kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế

1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế không đúng địa chỉ đã được phép của cơ quan có thẩm quyền;

b) Không thực hiện việc ủy quyền theo đúng quy định của pháp luật khi người đứng đầu hoặc người quản lý chuyên môn của cơ sở vắng mặt;

c) Không có kho bảo quản, không có tủ lạnh đạt tiêu chuẩn, kỹ thuật theo quy định để bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế;

d) Không có sổ theo dõi việc mua vắc xin, sinh phẩm y tế, sổ theo dõi hạn dùng, tiêm phòng, kiểm soát chất lượng sản phẩm;

đ) Không bảo đảm đủ điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và các yêu cầu về phòng, chống cháy, nổ, an toàn lao động, vệ sinh môi trường.

2. Phạt tiền từ 2.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi kinh doanh

vắc xin, sinh phẩm y tế quá phạm vi chuyên môn cho phép.

3. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế không rõ nguồn gốc sản xuất, không còn nguyên bao bì xuất xứ;

b) Kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế chưa có giấy phép lưu hành hoặc giấy phép lưu hành đã hết hạn sử dụng hoặc chưa được phép lưu hành của Bộ Y tế;

c) Kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế quá hạn sử dụng.

4. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Nhập khẩu thành phẩm hoặc bán thành phẩm vắc xin, sinh phẩm y tế chưa được lưu hành hợp pháp;

b) Nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế của các doanh nghiệp nước ngoài chưa được Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động trong lĩnh vực vắc xin, sinh phẩm y tế tại Việt Nam;

c) Sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế trong chương trình tiêm chủng mở rộng không đúng quy định của Bộ Y tế.

5 Các biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả theo quy định tại điểm d khoản 4 Điều 7 của Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại khoản 3 và điểm a khoản 4 của Điều này;

b) Kinh phí cho việc tiêu huỷ vắc xin, sinh phẩm y tế do cá nhân, tổ chức vi phạm chi trả.

Điều 24. Vi phạm các quy định về thông tin, quảng cáo vắc xin, sinh phẩm y tế

1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Quảng cáo vắc xin, sinh phẩm y tế chưa có phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo của cơ quan y tế có thẩm quyền;

b) Thông tin, quảng cáo vắc xin, sinh phẩm y tế chưa được phép lưu hành tại Việt Nam;

c) Nội dung thông tin, quảng cáo vắc xin, sinh phẩm y tế không đúng với hồ sơ đã đăng ký hoặc không sửa đổi nội dung quảng cáo theo yêu cầu của cơ quan y tế có thẩm quyền;

d) Thông tin, quảng cáo vắc xin, sinh phẩm y tế khi giấy phép đăng ký lưu hành vắc xin, sinh phẩm y tế đã hết hạn sử dụng;

đ) Đưa ra lưu hành trên thị trường những vắc xin, sinh phẩm y tế không có nhãn in hạn dùng, tên, địa chỉ của nhà sản xuất và hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt Nam.

2. Biện pháp khắc phục hậu quả: buộc thực hiện theo đúng quy định của pháp luật về nhãn hàng hoá đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm đ khoản 1 của Điều

này trước khi đưa sản phẩm ra lưu hành trên thị trường.

Mục 4
HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH, KỂ CẢ KHÁM, CHỮA BỆNH BẰNG Y HỌC CỔ TRUYỀN, HÌNH THỨC VÀ MỨC PHẠT

Điều 25. Vi phạm các quy định về sử dụng chứng chỉ hành nghề

1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Sử dụng chứng chỉ hành nghề hết hạn sử dụng;

b) Hành nghề không có chứng chỉ hành nghề;

c) Thuê, mượn chứng chỉ hành nghề để hành nghề;

d) Cho người khác thuê, mượn chứng chỉ hành nghề;

đ) Không có bằng cấp hoặc chứng chỉ chuyên môn phù hợp;

e) Không thực hiện việc ủy quyền theo đúng quy định của pháp luật đối với người đứng đầu của cơ sở khi vắng mặt.

2. Hình thức xử phạt bổ sung: tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề không thời hạn đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm c, d khoản 1 của Điều này.

Điều 26. Vi phạm các quy định về điều kiện hành nghề và sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền (gọi chung là giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề)

1. Phạt tiền từ 300.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Cơ sở hành nghề không đúng địa chỉ ghi trong giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề;

b) Không bảo đảm đủ điều kiện về thiết bị kỹ thuật theo quy định;

c) Cơ sở hành nghề chung với sinh hoạt gia đình hoặc kinh doanh khác;

d) Cơ sở không đảm bảo đủ điều kiện về cơ sở nhà cửa và vệ sinh môi trường;

đ) Cơ sở hành nghề không có biển hiệu đúng theo quy định;

e) Không thực hiện việc mở sổ sách thống kê theo dõi số lượng bệnh nhân, khách hàng được cung cấp dịch vụ kỹ thuật y tế hàng ngày, không lưu sổ kê đơn thuốc.

2. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, cung cấp dịch vụ y tế không có giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề do cơ quan y tế có thẩm quyền cấp;

b) Thuê, mượn hoặc cho người khác thuê hoặc mượn giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề;

c) Hành nghề khi giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề đã hết hạn sử dụng;

d) Không niêm yết giá dịch vụ y tế hoặc niêm yết giá nhưng thu tiền cao hơn giá

niêm yết;

đ) Không thực hiện việc lưu sổ theo dõi các loại thuốc độc, thuốc hướng thần.

3. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 8.000.000 đồng đối với hành vi hành nghề vượt quá khả năng chuyên môn, không đúng phạm vi được quy định trong giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề.

4. Hình thức xử phạt bổ sung: tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề không thời hạn đối với cơ sở có hành vi vi phạm quy định tại điểm b khoản 2 và khoản 3 của Điều này.

Điều 27. Vi phạm các quy định về chuyên môn kỹ thuật

1. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Bỏ vị trí trực;

b) Không đeo biển hiệu; trang phục không đúng quy định trong khi thi hành nhiệm vụ;

c) Không hội chẩn đối với các trường hợp mổ cấp cứu;

d) Có thái độ hách dịch, sách nhiễu, phiền hà cho người bệnh;

đ) Không tiến hành kiểm thảo tử vong trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày bệnh nhân chết;

e) Không thực hiện 3 kiểm tra, 5 đối chiếu trước khi cho người bệnh dùng thuốc;

g) Không thực hiện phân loại và thu gom rác thải y tế theo quy định.

2. Phạt tiền từ 2.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không khẩn trương cấp cứu người bệnh;

b) Người làm công việc chuyên môn không có bằng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được giao;

c) Vừa kê đơn vừa bán thuốc ngoài cơ số thuốc cấp cứu theo quy định của cơ quan y tế (trừ khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền);

d) Kê đơn thuốc không đúng bệnh;

đ) Kê đơn thuốc biệt dược đắt tiền không cần thiết nhằm thu lợi nhuận chênh lệch từ các cơ sở kinh doanh thuốc;

e) Không thực hiện đúng theo quy định về vô khuẩn khi tiến hành các phẫu thuật, thủ thuật;

g) Lợi dụng nghề nghiệp để hành nghề mê tín dị đoan;

h) Lợi dụng nghề nghiệp để có hành động quấy rối tình dục với bệnh nhân;

i) Không thực hiện việc xử lý chất thải trong bệnh viện theo đúng quy định.

3. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Vi phạm quy định chuyên môn kỹ thuật y tế gây thiệt hại cho sức khoẻ người bệnh;

b) Sử dụng các phương pháp khám bệnh, chữa bệnh, các trang thiết bị, dược phẩm chưa được phép của Bộ Y tế;

c) Người nước ngoài làm công việc chuyên môn trong các cơ sở y, y học cổ truyền chưa được phép của Bộ Y tế.

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề không thời hạn đối với các hành vi vi phạm quy định tại điểm e, g khoản 2 và điểm b khoản 3 của Điều này;

b) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề từ 6 tháng đến 12 tháng đối với các hành vi vi phạm quy định tại điểm a khoản 3 của Điều này.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả: buộc thực hiện đúng các quy trình xử lý rác thải theo quy định đối với các hành vi vi phạm tại điểm g khoản 1 và điểm i khoản 2 của Điều này.

Điều 28. Vi phạm các quy định khác về khám chữa bệnh

1. Phạt tiền từ 400.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không tham gia các hoạt động y tế về chăm sóc sức khoẻ ban đầu và tuyên truyền hướng dẫn nhân dân bảo vệ sức khoẻ, phòng bệnh và chữa bệnh theo yêu cầu của cơ quan quản lý y tế địa phương;

b) Không chấp hành chế độ báo cáo định kỳ cho cơ quan quản lý nhà nước về y tế theo quy định;

c) Không báo cáo với cơ quan y tế địa phương khi phát hiện người bị mắc các bệnh lây truyền qua đường sinh dục;

d) Không thực hiện các biện pháp quản lý theo quy định đối với người bệnh mắc các bệnh truyền nhiễm nguy hiểm.

2. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với hành vi không báo cáo kịp thời với các cơ sở y tế của Nhà nước theo quy định khi phát hiện các bệnh truyền nhiễm phải kiểm dịch, bệnh lạ, nhiễm độc hàng loạt.

3. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Quảng cáo không đúng với khả năng chuyên môn và phạm vi hành nghề được quy định trong giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề; quảng cáo khi chưa có phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo của cơ quan y tế có thẩm quyền; quảng cáo không đúng với nội dung đăng ký đã được duyệt hoặc không sửa đổi nội dung quảng cáo theo yêu cầu của cơ quan y tế có thẩm quyền;

b) Không chấp hành lệnh huy động của cơ quan y tế có thẩm quyền khi xảy ra thiên tai, dịch bệnh.

4. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Sử dụng người nước ngoài khám bệnh, chữa bệnh không biết tiếng Việt Nam và không có người phiên dịch;

b) Sử dụng người phiên dịch cho người nước ngoài trong hoạt động khám bệnh, chữa bệnh không bảo đảm trình độ chuyên môn hoặc ngoại ngữ theo quy định của pháp luật;

c) Người nước ngoài khám bệnh, chữa bệnh không thực hiện việc kê đơn bằng ngôn ngữ tiếng Việt Nam và ngôn ngữ tiếng nước khác theo quy định.

Điều 29. Vi phạm các quy định về chuyên môn kỹ thuật trong lĩnh vực y dược học cổ truyền

1. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Tủ thuốc, chai lọ đựng thuốc không có nắp đậy, không ghi rõ tên vị thuốc hoặc ghi sai tên vị thuốc;

b) Có thuốc mốc, thuốc mọt.

2. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không thực hiện đúng quy chế vô khuẩn và sát khuẩn trong châm cứu, tiêm, chích và các thủ thuật khác trong khám bệnh, chữa bệnh;

b) Kê đơn thuốc không đúng bệnh.

3. Phạt tiền từ 2.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Cơ sở y dược học cổ truyền có hành vi kinh doanh thuốc tân dược;

b) Có thuốc quá hạn sử dụng, thuốc đã có lệnh thu hồi, thuốc chưa có số đăng ký sản xuất hoặc thuốc chưa được phép nhập khẩu.

4. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 8.000.000 đồng đối với việc sử dụng các phương pháp khám bệnh, chữa bệnh, các thiết bị, dược phẩm chưa được phép sử dụng của cơ quan y tế có thẩm quyền.

5. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y dược học cổ truyền (kể cả cơ sở có yếu tố nước ngoài) có một trong các hành vi sau đây:

a) Quảng cáo không đúng khả năng chuyên môn và phạm vi hành nghề được quy định trong giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề;

b) Quảng cáo không có phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo của cơ quan y tế có thẩm quyền hoặc quảng cáo không đúng với nội dung đã đăng ký hoặc không sửa đổi nội dung quảng cáo theo yêu cầu của cơ quan y tế có thẩm quyền.

6. Hình thức xử phạt bổ sung: tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề, tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề không thời hạn đối với hành vi vi phạm quy định tại khoản 4 của Điều này.

7. Biện pháp khắc phục hậu quả: buộc thực hiện các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại điểm d khoản 4 Điều 7 của Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm b khoản 1, điểm b khoản 3 và khoản 4 của Điều này.

Điều 30. Vi phạm các quy định về điều kiện hành nghề xoa bóp, day ấn

huyệt, xông hơi thuốc

1. Phạt tiền từ 300.000 đồng đến 500.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không có biển hiệu ở phòng xoa bóp;

b) Nhân viên hành nghề không mang trang phục, không có giấy chứng nhận chuyên môn của cơ quan có thẩm quyền cấp, không đeo biển hiệu đúng quy định.

2. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Giường xoa bóp không bảo đảm tiêu chuẩn theo quy định;

b) Không đặt chuông cấp cứu từ phòng xông hơi thuốc;

c) Không bảo đảm ánh sáng, vệ sinh theo quy định;

d) Không bảo đảm diện tích hành nghề theo quy định;

đ) Không có phương tiện cấp cứu khi xoa bóp, day ấn huyệt, xông hơi thuốc.

3. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Hệ thống cửa ra vào của các phòng xoa bóp, day ấn huyệt, châm cứu, xông hơi thuốc không bảo đảm theo quy định;

b) Nhân viên xoa bóp, day ấn huyệt, châm cứu không thực hiện đúng quy định chuyên môn kỹ thuật;

c) Hệ thống xông hơi thuốc không bảo đảm an toàn;

d) Lợi dụng nghề nghiệp để thực hiện hoạt động khác không vì mục đích phục hồi và nâng cao sức khoẻ.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả: buộc phải khắc phục tình trạng thiếu an toàn đối với hệ thống xông hơi quy định tại khoản 2 và điểm a và c khoản 3 của Điều này.

Điều 31. Vi phạm các quy định về sinh con theo phương pháp khoa học

1. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Tiết lộ các thông tin về tên, tuổi, địa chỉ và hình ảnh của người cho, nhận tinh trùng, phôi;

b) Thực hiện việc cho, nhận noãn; cho, nhận tinh trùng; cho, nhận phôi khi không được phép thực hiện;

c) Không bảo đảm điều kiện thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản theo quy định.

2. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Mang thai hộ;

b) Sinh sản vô tính.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả: buộc phải khắc phục tình trạng không bảo đảm điều kiện thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản theo quy định đối với hành vi vi phạm tại điểm c khoản 1 của Điều này.

Mục 5
HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ THUỐC PHÒNG BỆNH VÀ CHỮA BỆNH CHO NGƯỜI, KỂ CẢ THUỐC Y HỌC CỔ TRUYỀN VÀ MỸ PHẨM ẢNH HƯỞNG TRỰC TIẾP ĐẾN SỨC KHOẺ CON NGƯỜI, HÌNH THỨC VÀ MỨC PHẠT

Điều 32. Vi phạm các quy định về sử dụng chứng chỉ hành nghề dược

1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Kinh doanh thuốc không có chứng chỉ hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề đã hết hạn sử dụng;

b) Thuê, mượn hoặc cho người khác thuê hoặc mượn chứng chỉ hành nghề hoặc bằng cấp chuyên môn;

c) Không thực hiện việc ủy quyền theo đúng quy định của pháp luật đối với người đứng đầu hoặc người quản lý chuyên môn của cơ sở khi vắng mặt.

2. Hình thức xử phạt bổ sung: tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề không thời hạn đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm a, b khoản 1 của Điều này.

Điều 33. Vi phạm các quy định về các điều kiện hành nghề và sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề dược tư nhân (gọi chung là giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề)

1. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Cơ sở hành nghề không đúng địa chỉ ghi trong giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề, không có biển hiệu theo quy định;

b) Không bảo đảm đủ điều kiện về cơ sở hạ tầng và vệ sinh môi trường;

c) Không thực hiện việc mở sổ sách thống kê, không lưu sổ sách, chứng từ liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và đơn thuốc gây nghiện.

2. Phạt tiền từ 2.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Hành nghề vượt quá khả năng chuyên môn hoặc không đúng với phạm vi chuyên môn hành nghề được quy định trong giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề;

b) Thuê, mượn hoặc cho người khác thuê hoặc mượn giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề;

c) Kinh doanh thuốc không có giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề hoặc giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề đã hết hạn sử dụng.

3. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề từ 6 tháng đến 12 tháng đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm a khoản 2 của Điều này;

b) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề không thời hạn

đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm b và c khoản 2 của Điều này.

Điều 34. Vi phạm các quy định về buôn bán thuốc

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 100.000 đồng đến 200.000 đồng đối với hành vi người bán thuốc không mặc áo công tác hoặc không đeo biển hiệu theo đúng quy định.

2. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Người bán thuốc không đạt tiêu chuẩn theo quy định;

b) Không thực hiện việc ủy quyền hoặc cử người thay thế theo quy định khi chủ nhà thuốc, chủ đại lý hoặc người quản lý hoạt động chuyên môn của cơ sở dược vắng mặt.

3. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với hành vi bán nhầm thuốc.

4. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Bán các loại thuốc phải kê đơn mà không có đơn của bác sĩ hoặc bán không theo đơn vì mục đích lợi nhuận;

b) Kinh doanh thuốc phi mậu dịch, thuốc có bao bì không có đủ nội dung thông tin theo quy định.

5. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Kinh doanh thuốc không được phép lưu hành;

b) Kinh doanh thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc thuốc quá hạn dùng với số lượng nhỏ hơn hoặc bằng 50 viên hoặc bằng 10 ống hoặc bằng 10 lọ hoặc bằng 10 lần đối với những loại thuốc không phải là thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất, dược chất phóng xạ.

6. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Kinh doanh thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc thuốc quá hạn dùng với số lượng trên 50 viên hoặc trên 10 ống hoặc trên 10 lọ hoặc trên 10 chai đối với những loại thuốc không phải là thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất, dược chất phóng xạ;

b) Kinh doanh thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc thuốc quá hạn dùng đối với những loại thuốc là thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất, dược chất phóng xạ.

7. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề từ 6 tháng đến 12 tháng đối với hành vi vi phạm quy định tại khoản 5 và điểm a khoản 6 của Điều này;

b) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề không thời hạn đối với cơ sở hành nghề vi phạm quy định tại điểm b khoản 6

của Điều này.

8. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại điểm d khoản 4 Điều 7 của Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm b khoản 4, khoản 5 và khoản 6 của Điều này;

b) Kinh phí cho việc tiêu huỷ thuốc do cá nhân, tổ chức vi phạm chi trả, trừ trường hợp phải thu giữ để làm tang chứng, vật chứng cho việc xử lý tiếp theo.

Điều 35. Vi phạm quy định về sản xuất thuốc

1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Sản xuất thuốc không bảo đảm điều kiện vệ sinh;

b) Sản xuất thuốc không có đủ trang thiết bị sản xuất.

2. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Sản xuất thuốc không có số đăng ký của cơ quan y tế có thẩm quyền;

b) Sản xuất thuốc khi số đăng ký đã hết hiệu lực;

c) Sản xuất thuốc không đúng với hồ sơ đăng ký thuốc.

3. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với việc sản xuất thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký.

4. Hình thức xử phạt bổ sung: tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề dược không thời hạn đối với các hành vi vi phạm quy định tại khoản 2 và khoản 3 của Điều này.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại điểm d khoản 4 Điều 7 của Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại khoản 2 và khoản 3 của Điều này;

b) Kinh phí cho việc tiêu huỷ thuốc do người vi phạm chi trả.

Điều 36. Vi phạm các quy định về bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc và kiểm nghiệm thuốc

1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không đáp ứng các yêu cầu về bảo quản thuốc và nguyên liệu làm thuốc;

b) Không có hồ sơ kỹ thuật và sổ sách ghi chép xuất thuốc, nhập thuốc và nguyên liệu làm thuốc đúng quy định.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 8.000.000 đồng đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ về kiểm nghiệm thuốc, dịch vụ bảo quản thuốc không đáp ứng yêu cầu về chuyên môn, kỹ thuật.

3. Hình thức xử phạt bổ sung: tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề từ 6 tháng đến 12 tháng đối với hành vi vi phạm khoản 2 của Điều này.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả: buộc áp dụng các biện pháp chuyên môn kỹ thuật khắc phục hành vi vi phạm quy định tại khoản 1 của Điều này.

Điều 37. Vi phạm các quy định về kinh doanh xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và nguyên liệu làm thuốc

1. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Nhập khẩu thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc không được phép của Bộ Y tế;

b) Nhập khẩu thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc sau khi nước sản xuất công bố cấm lưu hành trên thị trường;

c) Nhập khẩu thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc không còn nguyên bao bì xuất xứ;

d) Xuất khẩu các loại thuốc thuộc danh mục thuốc cấm xuất khẩu.

2. Hình thức xử phạt bổ sung: tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề từ 6 tháng đến 12 tháng đối với hành vi vi phạm tại điểm a, b và d khoản 1 của Điều này.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại điểm d khoản 4 Điều 7 của Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm a, b, c và d khoản 1 của Điều này, trừ các loại thuốc quý, hiếm (cả tân dược và đông dược) quy định tại điểm a, c khoản 1 được cơ quan kiểm nghiệm thuốc xác nhận bảo đảm chất lượng sử dụng;

b) Kinh phí cho việc tiêu huỷ thuốc do cá nhân, tổ chức vi phạm chịu.

Điều 38. Vi phạm các quy định về thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất, dược chất phóng xạ

1. Phạt tiền từ 4.000.000 đồng đến 8.000.000 đồng đối với hành vi kê đơn và sử dụng thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất, dược chất phóng xạ không đúng quy định của Bộ Y tế.

2. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với các hành vi sản xuất, pha chế, bảo quản, kinh doanh thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất, dược chất phóng xạ không đúng quy định của Bộ Y tế.

3. Hình thức xử phạt bổ sung: tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề dược từ 6 tháng đến 12 tháng đối với các hành vi vi phạm quy định tại khoản 1 và khoản 2 của Điều này.

Điều 39. Vi phạm các quy định về thông tin, quảng cáo thuốc và nhãn thuốc

1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Quảng cáo thuốc khi chưa có phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo của cơ quan y tế có thẩm quyền;

b) Thông tin, quảng cáo thuốc chưa được phép lưu hành tại Việt Nam;

c) Nội dung thông tin, quảng cáo thuốc không đúng với hồ sơ đã đăng ký hoặc không sửa đổi nội dung quảng cáo theo yêu cầu của cơ quan y tế có thẩm quyền hoặc

in ấn, phát hành hoặc thông tin quảng cáo thuốc khi số đăng ký thuốc hết hiệu lực;

d) Sử dụng nhãn thuốc không được cơ quan y tế có thẩm quyền duyệt hoặc in nhãn thuốc không đúng mẫu đã được duyệt;

đ) Đưa ra lưu hành trên thị trường những thuốc không có nhãn in hạn sử dụng, tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nhà nhập khẩu và số giấy phép nhập khẩu (thuốc chưa có số đăng ký) đối với thuốc nước ngoài và không có tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt Nam hoặc nhãn phụ theo quy định đối với thuốc nhập khẩu từ nước ngoài.

2. Hình thức xử phạt bổ sung: tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược từ 6 tháng đến 12 tháng đối với các hành vi vi phạm quy định tại điểm a, b khoản 1 của Điều này.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả: buộc áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại điểm d khoản 4 Điều 7 của Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm d, đ khoản 1 của Điều này.

Điều 40. Vi phạm các quy định về mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khoẻ con người

1. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Mạo nhãn của sản phẩm khác đã được phép lưu hành;

b) Nhãn mỹ phẩm không đủ nội dung theo quy định;

c) Sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm chưa đăng ký lưu hành hoặc chưa công bố tiêu chuẩn chất lượng theo quy định.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Sản xuất, nhập khẩu mỹ phẩm không bảo đảm chất lượng;

b) Sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm có thành phần các chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm hoặc vượt quá giới hạn cho phép đối với các chất có quy định giới hạn nồng độ, hàm lượng sử dụng;

c) Quảng cáo mỹ phẩm khi chưa có số đăng ký lưu hành, chưa công bố tiêu chuẩn chất lượng hoặc sai với hồ sơ đăng ký;

d) Nội dung thông tin, quảng cáo mỹ phẩm không đúng với hồ sơ đã đăng ký hoặc không sửa đổi nội dung quảng cáo theo yêu cầu của cơ quan y tế có thẩm quyền;

đ) Kinh doanh mỹ phẩm không đảm bảo chất lượng, quá hạn dùng, mỹ phẩm không có số đăng ký;

e) Quảng cáo mỹ phẩm khi chưa có phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo của cơ quan y tế có thẩm quyền;

g) Nhập khẩu, kinh doanh mỹ phẩm không còn nguyên vẹn bao bì xuất xứ.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với hành vi nhập khẩu mỹ phẩm hoặc nguyên liệu sản xuất mỹ phẩm đã bị nước sản xuất công bố cấm lưu hành trên thị trường.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại điểm d khoản 4 Điều 7 của Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm a, b, c, d, đ, g khoản 2 và khoản 3 của Điều này;

b) Chi phí cho việc tiêu huỷ mỹ phẩm do cá nhân, tổ chức vi phạm chi trả.

Điều 41. Vi phạm các quy định về quản lý giá thuốc

1. Phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với hành vi không thực hiện việc niêm yết giá thuốc theo quy định.

2. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với hành vi bán thuốc cao hơn giá niêm yết.

3. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi lợi dụng hoàn cảnh khó khăn, thiên tai hoặc hoàn cảnh đặc biệt khác để nâng giá thuốc, ép giá thuốc gây thiệt hại cho người tiêu dùng.

4. Phạt tiền từ 8.000.000 đồng đến 12.000.000 đồng đối với hành vi vi phạm quy định về chính sách hỗ trợ giá thuốc của Nhà nước.

5. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi bán thuốc vượt giá do cơ quan có thẩm quyền quy định.

6. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề không thời hạn đối với cơ sở hành nghề dược có hành vi vi phạm quy định tại khoản 3, 4 và khoản 5 của Điều này;

b) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh dược không thời hạn khi cơ sở đã 2 lần vi phạm quy định tại khoản 4 của Điều này;

c) Tịch thu toàn bộ số tiền chênh lệch giá có được do bán giá cao hơn được quy định tại khoản 2, 3, 4 và khoản 5 của Điều này.

Mục 6
HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ, HÌNH THỨC VÀ MỨC PHẠT

Điều 42. Vi phạm các quy định về điều kiện hành nghề trang thiết bị y tế

1. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 8.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không thực hiện đúng quy định đăng ký kinh doanh trang thiết bị y tế;

b) Cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự cho việc sản xuất và kinh doanh trang thiết bị y tế không theo đúng quy định của Bộ Y tế;

c) Cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế không niêm yết giá hoặc niêm yết giá nhưng bán cao hơn giá niêm yết.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Kinh doanh trang thiết bị y tế không có số đăng ký lưu hành; không được phép nhập khẩu của Bộ Y tế hoặc không rõ nguồn gốc xuất xứ;

b) Kinh doanh trang thiết bị y tế giả;

c) Kinh doanh quá phạm vi cho phép.

3. Hình thức xử phạt bổ sung: tịch thu trang thiết bị y tế đối với các hành vi vi phạm tại điểm a và b khoản 2 của Điều này.

Điều 43. Vi phạm các quy định về sản xuất trang thiết bị y tế

1. Phạt tiền từ 2.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi sản xuất trang thiết bị y tế không có giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề trang thiết bị y tế hoặc sử dụng giấy chứng nhận đã hết hạn sử dụng.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Sản xuất trang thiết bị y tế nhưng không đăng ký số lưu hành sản phẩm;

b) Sản xuất trang thiết bị y tế khi số đăng ký lưu hành sản phẩm đã hết hiệu lực lưu hành trên thị trường;

c) Sản xuất trang thiết bị y tế không đúng tiêu chuẩn, chất lượng đã công bố.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả: buộc áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại điểm d khoản 4 Điều 7 của Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm a và c khoản 2 của Điều này.

Điều 44. Vi phạm các quy định về thông tin, quảng cáo trang thiết bị y tế

Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

1. Quảng cáo các trang thiết bị y tế không đúng với tính năng, tác dụng của trang thiết bị y tế.

2. Quảng cáo về trang thiết bị y tế khi chưa có phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo của cơ quan y tế có thẩm quyền hoặc chưa được phép lưu hành tại Việt Nam.

3. Nội dung thông tin, quảng cáo trang thiết bị y tế không đúng với hồ sơ đã đăng ký hoặc không sửa đổi nội dung quảng cáo theo yêu cầu của cơ quan y tế có thẩm quyền.

Chương III
THẨM QUYỀN, THỦ TỤC XỬ PHẠT VI PHẠM HÀNH CHÍNH

Điều 45. Thẩm quyền xử phạt của Thanh tra chuyên ngành về vệ sinh, khám bệnh, chữa bệnh và dược trong lĩnh vực y tế

1. Thanh tra viên chuyên ngành về vệ sinh, khám bệnh, chữa bệnh và dược trong khi thi hành công vụ trong phạm vi chức năng của mình có quyền phạt cảnh cáo, phạt tiền đến 200.000 đồng, tịch thu tang vật, phương tiện được sử dụng để vi phạm hành chính có giá trị đến 2.000.000 đồng và áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả được quy định tại điểm a, b và d khoản 4 Điều 7 của Nghị định này.

2. Chánh thanh tra Sở Y tế có quyền phạt cảnh cáo, phạt tiền đến 20.000.000 đồng, tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề, chứng chỉ hành

nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp, tịch thu tang vật, phương tiện được sử dụng để vi phạm hành chính, đề nghị cơ quan có thẩm quyền thu hồi giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh và áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả được quy định tại điểm a, b và d khoản 4 Điều 7 của Nghị định này.

3. Chánh thanh tra Bộ Y tế có quyền phạt cảnh cáo, phạt tiền đến mức cao nhất là 30.000.000 đồng đối với các hành vi vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế, tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp, tịch thu tang vật, phương tiện được sử dụng để vi phạm hành chính, đề nghị cơ quan có thẩm quyền thu hồi giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh và áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại điểm a, b và d khoản 4 Điều 7 của Nghị định này.

Điều 46. Thẩm quyền xử phạt của Chủ tịch Uỷ ban nhân dân các cấp

1. Chủ tịch Uỷ ban nhân dân cấp xã có quyền phạt cảnh cáo, phạt tiền đến 500.000 đồng, tịch thu tang vật, phương tiện sử dụng để vi phạm hành chính có giá trị đến 500.000 đồng, buộc thực hiện biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm a, b và d khoản 4 Điều 7 của Nghị định này.

2. Chủ tịch Uỷ ban nhân dân cấp huyện có quyền phạt cảnh cáo, phạt tiền đến 20.000.000 đồng, tịch thu tang vật, phương tiện được sử dụng để vi phạm hành chính; tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp, giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh; áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm a, b và d khoản 4 Điều 7 của Nghị định này.

3. Chủ tịch Uỷ ban nhân dân cấp tỉnh có quyền phạt cảnh cáo, phạt tiền đến mức cao nhất là 30.000.000 đồng đối với các hành vi vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế, tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp, giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh; tịch thu tang vật, phương tiện được sử dụng để vi phạm hành chính; áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 4 Điều 7 của Nghị định này.

Điều 47. Thẩm quyền xử phạt của các cơ quan khác

1. Ngoài những người quy định tại Điều 45 và Điều 46 của Nghị định này, những người khác theo quy định của Pháp lệnh Xử lý vi phạm hành chính trong chức năng, nhiệm vụ được giao mà phát hiện các hành vi vi phạm hành chính quy định trong Nghị định này thuộc lĩnh vực hoặc địa bàn quản lý của mình thì có quyền xử phạt.

2. Trong trường hợp vi phạm hành chính thuộc thẩm quyền xử lý của nhiều cơ quan thì việc xử lý do cơ quan thụ lý đầu tiên thực hiện.

Điều 48. Thủ tục xử phạt vi phạm hành chính

Thủ tục xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế được áp dụng theo Pháp lệnh Xử lý vi phạm hành chính và Chương IV thủ tục xử phạt vi phạm hành chính của Nghị định số 134/2003/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Xử lý vi phạm hành chính năm 2002.

Chương IV
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 49. Hiệu lực thi hành

Nghị định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo. Bãi bỏ Nghị định số 46/CP ngày 06 tháng 8 năm 1996 của Chính phủ về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực quản lý nhà nước về y tế.

Điều 50. Trách nhiệm thi hành

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Uỷ ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm tổ chức và thi hành Nghị định này./.

TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG
(Đã ký)

Phan Văn Khải

48. Bộ luật hình sự số 15/1999/QH10 ngày 21/12/1999 của Quốc hội ***(trích Điều 147 và Điều 244)***

QUỐC HỘI	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số: 15/1999/QH10	

QUỐC HỘI
NƯỚC CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Khoá X, Kỳ họp thứ 6

BỘ LUẬT HÌNH SỰ

(Trích Điều 157, Điều 244)

Bộ luật này đã được Quốc hội nước Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam khoá X, kỳ họp thứ 6 thông qua ngày 21 tháng 12 năm 1999 bao gồm 24 chương, 344 điều trong đó có 2 điều (Điều 157, Điều 244) quy định về tội sản xuất buôn bán hàng giả là lương thực, thực phẩm, thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh và tội vi phạm quy định về vệ sinh an toàn thực phẩm.

Điều 157. Tội sản xuất, buôn bán hàng giả là lương thực, thực phẩm, thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh

1. Người nào sản xuất, buôn bán hàng giả là lương thực, thực phẩm, thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh, thì bị phạt tù từ hai năm đến bảy năm.

2. Phạm tội thuộc một trong các trường hợp sau đây, thì bị phạt tù từ năm năm đến mười hai năm:

a) Có tổ chức;

b) Có tính chất chuyên nghiệp;

c) Tái phạm nguy hiểm;

d) Lợi dụng chức vụ, quyền hạn;

đ) Lợi dụng danh nghĩa cơ quan, tổ chức;

e) Gây hậu quả nghiêm trọng.

3. Phạm tội gây hậu quả rất nghiêm trọng thì bị phạt tù từ mười hai năm đến hai mươi năm.

4. Phạm tội gây hậu quả đặc biệt nghiêm trọng thì bị phạt tù hai mươi năm, tù chung thân hoặc tử hình.

5. Người phạm tội còn có thể bị phạt tiền từ năm triệu đồng đến năm mươi triệu đồng, tịch thu một phần hoặc toàn bộ tài sản, cấm đảm nhiệm chức vụ, cấm hành nghề hoặc làm công việc nhất định từ một năm đến năm năm.

Điều 244. Tội vi phạm quy định về vệ sinh an toàn thực phẩm

1. Người nào chế biến, cung cấp hoặc bán thực phẩm mà biết rõ là thực phẩm không bảo đảm tiêu chuẩn vệ sinh an toàn gây thiệt hại cho tính mạng hoặc gây

thiệt hại nghiêm trọng cho sức khoẻ của người tiêu dùng, thì bị phạt tù từ một năm đến năm năm.

2. Phạm tội gây hậu quả rất nghiêm trọng thì bị phạt tù từ ba năm đến mười năm.

3. Phạm tội gây hậu quả đặc biệt nghiêm trọng thì bị phạt tù từ bảy năm đến mười lăm năm

4. Người phạm tội còn có thể bị phạt tiền từ năm triệu đồng đến năm mươi triệu đồng, cấm đảm nhiệm chức vụ, cấm hành nghề hoặc làm công việc nhất định từ một năm đến năm năm.

CHỦ TỊCH QUỐC HỘI

(đã ký)

Nông Đức Mạnh

Phần II
TIÊU CHUẨN KỸ THUẬT THỰC PHẨM

I. TIÊU CHUẨN KỸ THUẬT CỦA RƯỢU

1. Rượu trắng – Quy định kỹ thuật

TIÊU CHUẨN VIỆT NAM **TCVN 7043 : 2002**

RƯỢU TRẮNG – QUY ĐỊNH KỸ THUẬT

Distilled alcoholic beverages – Specification

1. Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho các loại rượu thu được từ quá trình chưng cất trực tiếp dịch lên men có nguồn gốc tinh bột, đường, hoặc thu được bằng cách pha chế từ cồn thực phẩm và nước.

2. Tiêu chuẩn viện dẫn

- Quyết định 3742/2001/QĐ-BYT: "Qui định danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm".

- Quyết định 1329/2002/QĐ-BYT: "Tiêu chuẩn vệ sinh nước ăn uống".

- Nghị định 89/2006/NĐ-CP "về nhãn hàng hóa".

- TCVN 378 : 1986 Rượu trắng. Phương pháp thử.

- TCVN 1052 : 1971 Etanol tinh chế. Yêu cầu kỹ thuật.

- TCVN 3217 : 1979 Rượu. Phân tích cảm quan. Phương pháp cho điểm.

- TCVN 5501 : 1991 Nước uống. Yêu cầu kỹ thuật.

- TCVN 5989 : 1995 (ISO 5666-1 : 1983) Chất lượng nước. Xác định thủy ngân tổng số bằng quang phổ hấp thụ nguyên tử không ngọn lửa. Phương pháp sau khi vô cơ hoá với Penmaganat-Pesufat

- TCVN 6193 : 1996 (ISO 8288 : 1996) Chất lượng nước. Xác định niken, coban, đồng, kẽm, cadimi và chì. Phương pháp trắc phổ hấp thụ nguyên tử ngọn lửa.

- TCVN 6626 : 2000 (ISO 11969 : 1996) Chất lượng nước. Xác định hàm lượng asen. Phương pháp đo phổ hấp thụ nguyên tử.

3. Định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này áp dụng định nghĩa sau:

3.1. Rượu trắng (Distilled alcoholic beverages): Đồ uống có cồn được chưng cất từ dịch lên men có nguồn gốc tinh bột, đường, hoặc được pha chế từ cồn thực phẩm và nước.

4. Yêu cầu kỹ thuật

4.1. Nguyên liệu

4.1.1. Nước dùng để pha chế rượu trắng: theo TCVN 5501 : 1991.

4.1.2. Etanol dùng để pha chế rượu trắng: theo TCVN 1052 : 1971.

4.1.3. Nước dùng để sản xuất rượu trắng theo Quyết định số 1329/2002/QĐ-BYT của Bộ Y tế về "Tiêu chuẩn vệ sinh nước ăn uống".

4.2. Yêu cầu cảm quan

Các chỉ tiêu cảm quan đối với rượu trắng được quy định trong bảng 1.

Bảng 1 – Yêu cầu cảm quan

Tên chỉ tiêu	Yêu cầu
1. Màu sắc	Không màu hoặc trắng trong
2. Mùi	Mùi đặc trưng của nguyên liệu lên men, không có mùi lạ
3. Vị	Không có vị lạ, êm dịu
4. Trạng thái	Trong, không vẩn đục, không có cặn

4.3. Chỉ tiêu hóa học

Các chỉ tiêu hóa học của rượu trắng chưng cất từ dịch lên men được quy định trong bảng 2.

Bảng 2 – Các chỉ tiêu hóa học của rượu trắng

Tên chỉ tiêu	Mức
1. Hàm lượng etanol (cồn) ở 20^0C, tính theo % (V/V),	Theo tiêu chuẩn đã được công bố của nhà sản xuất
2. Hàm lượng aldehyt, tính bằng miligam aldehyt axetic trong 1 l rượu 100^0, không lớn hơn	50
3. Hàm lượng este, tính bằng miligam este etylaxetat trong1 l rượu 100^0, không lớn hơn	200
4. Hàm lượng metanol trong 1 l etanol 100^0, tính bằng % (V/V), không lớn hơn	0,1
5. Hàm lượng rượu bậc cao tính theo tỷ lệ hỗn hợp izopentanol và izobutanol, hỗn hợp 3:1, tính bằng miligam trong 1 l etanol 100^0	Theo tiêu chuẩn đã được công bố của nhà sản xuất
6. Hàm lượng furfurol, mg/l, không lớn hơn	Vết

4.4. Giới hạn hàm lượng kim loại nặng

Giới hạn tối đa hàm lượng kim loại nặng được quy định trong bảng 3.

Bảng 3 – Giới hạn tối đa hàm lượng kim loại nặng

Tên chỉ tiêu	Giới hạn tối đa (mg/l)
1. Asen (As)	0,2
2. Chì (Pb)	0,5
3. Thuỷ ngân (Hg)	0,05
4. Cadimi (Cd)	1,0
5. Đồng (Cu)	5,0
6. Kẽm (Zn)	2,0

4.5. Phụ gia thực phẩm

Phụ gia thực phẩm: theo "Quy định danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm" ban hành kèm theo Quyết định số 3742/2001/QĐ-BYT.

5. Phương pháp thử

5.1. Xác định các chỉ tiêu cảm quan của rượu, theo TCVN 3217 : 1979.

5.2. Xác định hàm lượng etanol, theo TCVN 378 : 1986.

5.3. Xác định hàm lượng metanol, theo TCVN 378 : 1986.

5.4. Xác định hàm lượng este, theo TCVN 378 : 1986.

5.5. Xác định hàm lượng aldehyt, theo TCVN 378 : 1986.

5.6. Xác định hàm lượng rượu bậc cao (dầu fusel), theo TCVN 378 : 1986

5.7. Xác định hàm lượng asen, theo TCVN 6626 : 2000 (ISO 11969 : 1996).

5.8. Xác định thủy ngân tổng số, theo TCVN 5989 : 1995 (ISO 5666/1 : 1983).

5.9. Xác định đồng, kẽm cadimi và chì, theo TCVN 6193 : 1996 (ISO 8288 : 1996).

6. Bao gói, ghi nhãn, bảo quản và vận chuyển

6.1. Bao gói

Rượu trắng phải được đựng trong các chai kín, chuyên dùng cho thực phẩm và không ảnh hưởng đến chất lượng của rượu.

6.2. Ghi nhãn

Theo Nghị định 89/2006/NĐ-CP "về nhãn hàng hóa".

6.3. Bảo quản

Các thùng đựng rượu trắng phải để nơi khô ráo, bảo đảm vệ sinh và tránh ánh nắng trực tiếp.

6.4. Vận chuyển

Phương tiện vận chuyển rượu trắng phải khô, sạch, không có mùi lạ và không ảnh hưởng đến chất lượng của rượu.

---

2. Rượu mùi – Quy định kỹ thuật

RƯỢU MÙI - QUY ĐỊNH KỸ THUẬT

Liqueur – Specification

1. Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho các loại rượu mùi pha chế từ cồn thực phẩm.

2. Tiêu chuẩn viện dẫn

- Quyết định 3742/2001/QĐ-BYT: "Qui định danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm".

- Nghị định 89/2006/NĐ-CP "về nhãn hàng hóa".

- TCVN 378 : 1986 Rượu trắng. Phương pháp thử.

- TCVN 1052 : 1971 Etanol tinh chế. Yêu cầu kỹ thuật.

- TCVN 1273 : 1986 Rượu mùi. Phương pháp thử.

- TCVN 3217 : 1979 Rượu. Phân tích cảm quan. Phương pháp cho điểm.

- TCVN 4830-89 (ISO 6888 : 1983) Vi sinh vật học. Hướng dẫn chung về phương pháp đếm vi khuẩn *Staphylococcus aureus*. Kỹ thuật đếm khuẩn lạc.

- TCVN 4882 : 2001 (ISO 4831 : 1991) Vi sinh vật học. Hướng dẫn chung về định lượng *coliform*. Kỹ thuật đếm số có xác suất lớn nhất.

- TCVN 4991-89 (ISO 7937 : 1985) Vi sinh vật học. Hướng dẫn chung về phương pháp đếm *Clotridium perfringens*. Kỹ thuật đếm khuẩn lạc.

- TCVN 5165 : 1990 Sản phẩm thực phẩm. Phương pháp xác định tổng số vi khuẩn hiếu khí.

- TCVN 5166 : 1990 Sản phẩm thực phẩm – Phương pháp xác định tổng số bào tử nấm men nấm mốc.

- TCVN 5501 : 1991 Nước uống. Yêu cầu kỹ thuật

- TCVN 5989 : 1995 (ISO 5666/1 : 1983) Chất lượng nước. Xác định thủy ngân tổng số bằng quang phổ hấp thụ nguyên tử không ngọn lửa. Phương pháp sau khi xử lý với tia cực tím.

- TCVN 6193 : 1996 (ISO 8288 : 1996) Chất lượng nước. Xác định niken, coban, đồng, kẽm, cadimi và chì. Phương pháp trắc phổ hấp thụ nguyên tử ngọn lửa.

- TCVN 6626 : 2000 (ISO 11969 : 1996) Chất lượng nước. Xác định hàm lượng asen. Phương pháp đo phổ hấp thụ nguyên tử.

- TCVN 6846 : 2001 (ISO 7251 : 1993) Vi sinh vật học. Hướng dẫn chung về định lượng *E.Coli* giả định. Kỹ thuật đếm số có xác suất lớn nhất.

3. Định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này áp dụng định nghĩa sau:

3.1. Rượu mùi (*Liquor)*: Sản phẩm được pha chế từ cồn thực phẩm với nước, có thể bổ sung thêm đường, dịch chiết trái cây và phụ gia thực phẩm.

4. Yêu cầu kỹ thuật

4.1. Nguyên liệu

- Etanol dùng để pha chế rượu mùi: theo TCVN 1052 : 1971.

- Nước dùng để pha chế rượu mùi: theo TCVN 5501 : 1991.

4.2. Yêu cầu cảm quan

Các chỉ tiêu cảm quan của rượu mùi được quy định trong bảng 1.

Bảng 1 – Yêu cầu cảm quan của rượu mùi

Tên chỉ tiêu	Yêu cầu
1. Màu sắc	Đặc trưng của sản phẩm
2. Mùi	Đặc trưng của sản phẩm, không có mùi lạ
3. Vị	Đặc trưng của sản phẩm, không có vị lạ
4. Trạng thái	Trong, không vẩn đục, không có cặn

4.3 Chỉ tiêu hóa học

Các chỉ tiêu hóa học của rượu mùi được quy định trong bảng 2.

Bảng 2 – Các chỉ tiêu hóa học của rượu mùi

Tên chỉ tiêu	Mức
1. Hàm lượng etanol (cồn) ở 20 ^{0}C, % (V/V)	Theo tiêu chuẩn đã được công bố của nhà sản xuất
2. Hàm lượng axetaldehyt trong 1 l etanol 100^0, mg, không lớn hơn	20
3. Hàm lượng etylaxetat trong1 l etanol 100^0, mg, không lớn hơn	Theo tiêu chuẩn đã được công bố của nhà sản xuất
4. Hàm lượng metanol trong 1 l etanol 100^0, tính bằng % (V/V), không lớn hơn	0,1
5. Hàm lượng rượu bậc cao tính theo tỷ lệ hỗn hợp izopentanol và izobutanol, hỗn hợp 3:1, trong 1 l etanol 100^0, mg, không lớn hơn	60
6. Hàm lượng axit, tính theo mg axit xitric trong 1 l etanol 100^0, không lớn hơn	18
7. Hàm lượng đường	Theo tiêu chuẩn đã được công bố của nhà sản xuất
8. Hàm lượng furfurol, mg/l, không lớn hơn	0

4.4. Giới hạn tối đa hàm lượng kim loại nặng

Giới hạn tối đa hàm lượng kim loại nặng của rượu mùi được quy định trong bảng 3.

Bảng 3 – Giới hạn tối đa hàm lượng kim loại nặng của rượu mùi

Tên chỉ tiêu	Giới hạn tối đa (mg/l)
1. Asen (As)	0,2
2. Chì (Pb)	0,2
3. Thuỷ ngân (Hg)	0,05
4. Cadimi (Cd)	1,0
5. Đồng (Cu)	5,0
6. Kẽm (Zn), mg/l	2,0

4.5. Chỉ tiêu vi sinh vật

Các chỉ tiêu vi sinh vật của rượu mùi được quy định trong bảng 4 (chỉ áp dụng cho rượu mùi có hàm lượng etanol dưới 25^0).

Bảng 4 – Yêu cầu về vi sinh vật của rượu mùi

Chỉ tiêu	Giới hạn tối đa
1. Tổng số vi sinh vật hiếu khí, số khuẩn lạc trong 1ml sản phẩm	10^2
2. *E.Coli*, số vi khuẩn trong 1 ml sản phẩm	0
3. *Coliforms*, số vi khuẩn trong 1 ml sản phẩm	10
4. *Cl. perfringens*, số vi khuẩn trong 1 ml sản phẩm	0
5. *S. aureus*, số vi khuẩn trong 1 ml sản phẩm	0
6. Tổng số nấm men - nấm mốc, số khuẩn lạc trong 1ml sản phẩm	10

4.6. Phụ gia thực phẩm

Phụ gia thực phẩm: theo “Quy định danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm” ban hành kèm theo Quyết định số 3742/2001/QĐ-BYT.

5. Phương pháp thử

5.1. Xác định các chỉ tiêu cảm quan của rượu, theo TCVN 3217 : 1979.

5.2. Xác định hàm lượng etanol, theo TCVN 1273 : 1986.

5.3. Xác định hàm lượng metanol, theo TCVN 378 :1986.

5.4. Xác định hàm lượng este, theo TCVN 378 : 1986.

5.5. Xác định hàm lượng aldehyt, theo TCVN 378 :1986.

5.6. Xác định hàm lượng rượu bậc cao (dầu fusel), theo TCVN 378 : 1986.

5.7. Xác định độ axit, theo TCVN 1273 : 1986.

5.8. Xác định hàm lượng đường, theo TCVN 1273 : 1986.

5.9. Xác định hàm lượng asen, theo TCVN 6626 : 2000 (ISO 11969 : 1996).

5.10. Xác định thủy ngân tổng số, theo TCVN 5989 : 1995 (ISO 5666/1 : 1983).

5.11. Xác định đồng, kẽm, cadimi và chì, theo TCVN 6193 : 1996 (ISO 8288 : 1996).

5.12. Xác định tổng số vi sinh vật hiếu khí, theo TCVN 5165 : 1990.

5.13. Xác định *E.coli*, theo TCVN 6846 : 2001 (ISO 7251 : 1993).

5.14. Xác định *coliform*, theo TCVN 4882 : 2001 (ISO 4831 : 1991).

5.15. Xác định *Staphylococcus aureus*, theo TCVN 4830-89 (ISO 6888 : 1983).

5.16. Xác định *Clostridium perfringens*, theo TCVN 4991-89 (ISO 7937 : 1985).

5.17. Xác định tổng số bào tử nấm men, nấm mốc, theo TCVN 5166 : 1990.

6. Bao gói, ghi nhãn, bảo quản và vận chuyển

6.1. Bao gói

Rượu trắng phải được đựng trong các chai kín, chuyên dùng cho thực phẩm và không ảnh hưởng đến chất lượng của rượu.

6.2. Ghi nhãn

Theo Nghị định 89/2006/NĐ-CP "về nhãn hàng hóa".

6.3. Bảo quản

Các thùng đựng rượu mùi phải để ở nơi bảo đảm vệ sinh, tránh ánh nắng trực tiếp.

6.4. Vận chuyển

Phương tiện vận chuyển rượu mùi phải khô, sạch, không có mùi lạ và không ảnh hưởng đến chất lượng của rượu.

---

3. Rượu vang – Quy định kỹ thuật

TIÊU CHUẨN VIỆT NAM	*TCVN 7045 : 2002*

RƯỢU VANG – QUY ĐỊNH KỸ THUẬT

Wine – Specification

1. Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho các sản phẩm rượu vang.

2. Tiêu chuẩn viện dẫn

- Quyết định 3742/2001/QĐ-BYT: "Qui định danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm".

- Nghị định 89/2006/NĐ-CP "về nhãn hàng hóa".

- TCVN 378 : 1986 Rượu trắng. Phương pháp thử.

- TCVN 3217 : 1979 Rượu. Phân tích cảm quan. Phương pháp cho điểm.

- TCVN 4830-89 (ISO 6888 : 1983) Vi sinh vật học. Hướng dẫn chung về phương pháp đếm vi khuẩn *Staphylococcus aureus*. Kỹ thuật đếm khuẩn lạc.

- TCVN 4882 : 2001 (ISO 4831 : 1991) Vi sinh vật học. Hướng dẫn chung về định lượng *Coliform*. Kỹ thuật đếm số có xác suất lớn nhất.

- TCVN 4991-89 (ISO 7937 : 1985) Vi sinh vật học. Hướng dẫn chung về phương pháp đếm *Clostridium perfringens*. Kỹ thuật đếm khuẩn lạc.

- TCVN 5165 : 1990 Sản phẩm thực phẩm. Phương pháp xác định tổng số vi khuẩn hiếu khí.

- TCVN 5166 : 1990 Sản phẩm thực phẩm. Phương pháp xác định tổng số bào tử nấm men, nấm mốc.

- TCVN 5563 : 1991 Bia – Phương pháp xác định hàm lượng cacbon đioxit (CO2)

- TCVN 5989 : 1995 (ISO 5666/1 : 1983) Chất lượng nước. Xác định thủy ngân tổng số bằng quang phổ hấp thụ nguyên tử không ngọn lửa. Phương pháp sau khi xử lý với tia cực tím.

- TCVN 6193 : 1996 (ISO 8288 : 1996) Chất lượng nước. Xác định niken, coban, đồng, kẽm, cađimi và chì. Phương pháp trắc phổ hấp thụ nguyên tử ngọn lửa.

- TCVN 6626 : 2000 (ISO 11969 : 1996) Chất lượng nước. Xác định hàm lượng asen. Phương pháp đo phổ hấp thụ nguyên tử.

- TCVN 6846 : 2001 (ISO 7251 : 1993) Vi sinh vật học. Hướng dẫn chung về định lượng *E.Coli* giả định. Kỹ thuật đếm số có xác suất lớn nhất.

3. Định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này áp dụng định nghĩa sau:

3.1. Rượu vang (Wine): Loại đồ uống có cồn được sản xuất bằng phương pháp lên men từ các loại trái cây và không qua chưng cất.

4. Yêu cầu kỹ thuật

4.1. Yêu cầu cảm quan

Các chỉ tiêu cảm quan của rượu vang được quy định trong bảng 1.

Bảng 1 – Yêu cầu về cảm quan của rượu vang

Tên chỉ tiêu	Yêu cầu
1. Màu sắc	Đặc trưng cho từng loại vang
2. Mùi	Thơm đặc trưng của nguyên liệu và sản phẩm lên men, không có mùi lạ
3. Vị	Chua chát, có hoặc không có vị ngọt, không có vị lạ
4. Trạng thái	Trong, không vẩn đục

4.2. Chỉ tiêu hoá học

Các chỉ tiêu hóa học của rượu vang được quy định trong bảng 2.

Bảng 2 – Các chỉ tiêu hoá học của rượu vang

Tên chỉ tiêu	Mức
1. Hàm lượng etanol (cồn) ở 20^0C, % (V/V)	6 ÷18
2. Hàm lượng metanol trong 1 l etanol 100^0, g/l, không lớn hơn	3,0
3. Hàm lượng axit bay hơi, tính theo axit axetic, g/l, không lớn hơn	1,5
4. Hàm lượng SO_2, mg/l, không lớn hơn	350
5. Xianua và các phức xianua+, mg/l, không lớn hơn	0,1
6. Hàm lượng CO_2	Theo tiêu chuẩn đã được công bố của nhà sản xuất

4.3. Giới hạn hàm lượng kim loại nặng

Giới hạn tối đa hàm lượng kim loại nặng của rượu vang được quy định trong bảng 3.

Bảng 3 – Giới hạn tối đa hàm lượng kim loại nặng của rượu vang

Tên kim loại	Giới hạn tối đa (mg/l)
1. Asen (As)	0,1
2. Chì (Pb)	0,2
3. Thuỷ ngân (Hg)	0,05
4. Cadimi (Cd)	1,0
5. Đồng (Cu)	5,0
6. Kẽm (Zn)	2,0

4.4. Chỉ tiêu vi sinh vật

Các chỉ tiêu vi sinh vật của rượu vang được quy định trong bảng 4.

Bảng 4 – Các chỉ tiêu vi sinh vật của rượu vang

Chỉ tiêu	Giới hạn tối đa
1. Tổng số vi sinh vật hiếu khí, số khuẩn lạc trong 1 ml sản phẩm	10^2
2. *E.Coli*, số vi khuẩn trong 1 ml sản phẩm	0
3. *Coliforms*, số vi khuẩn trong 1 ml sản phẩm	10
4. *Cl. perfringens*, số vi khuẩn trong 1 ml sản phẩm	0
5. *S. aureus*, số vi khuẩn trong 1 ml sản phẩm	0
6. Tổng số nấm men – nấm mốc, số khuẩn lạc trong 1 ml sản phẩm	10

4.5. Phụ gia thực phẩm

Phụ gia thực phẩm: theo "Qui định danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm" ban hành kèm theo Quyết định số 3742/2001/QĐ-BYT.

5. Phương pháp thử

5.1. Xác định các chỉ tiêu cảm quan của rượu theo TCVN 3217 : 1991.

5.2. Xác định hàm lượng metanol, theo TCVN 378 : 1986.

5.3. Xác định hàm lượng etanol, theo TCVN 378 : 1986.

5.4. Xác định hàm lượng axit, theo TCVN 378 :1986.

5.5. Xác định hàm lượng cacbon dioxit, theo TCVN 5563 : 1991.

5.6. Xác định hàm lượng asen, theo TCVN 6626 : 2000 (ISO 11969 : 1996).

5.7. Xác định thủy ngân tổng số, theo TCVN 5989 : 1995 (ISO 5666/1 : 1983).

5.8. Xác định đồng, kẽm, cadimi và chì, theo TCVN 6193: 1996 (ISO 8288: 1996).

5.9. Xác định tổng số vi sinh vật hiếu khí, theo TCVN 5165 : 1990.

5.10. Xác định *coliform*, theo TCVN 4882 : 2001 (ISO 4831 : 1991).

5.11. Xác định *E.coli*, theo TCVN 6846 : 2001 (ISO 7251 : 1993).

5.12. Xác định *Staphylococcus aureus*, theo TCVN 4830-89 (ISO 6888 : 1983).

5.13. Xác định *Clostridium perfringens*, theo TCVN 4991-89 (ISO 7937 : 1985).

5.14. Xác định tổng số bào tử nấm men, nấm mốc, theo TCVN 5166 : 1990.

6. Bao gói, ghi nhãn, bảo quản và vận chuyển

6.1. Bao gói

Rượu vang phải được đựng trong các bao bì kín, chuyên dùng cho thực phẩm và không ảnh hưởng đến chất lượng của rượu.

6.2. Ghi nhãn

Theo Nghị định 89/2006/NĐ-CP "về nhãn hàng hóa".

6.3. Bảo quản

Rượu vang được bảo quản ở điều kiện đảm bảo an toàn vệ sinh, không ảnh hưởng đến chất lượng của rượu và tránh ánh nắng trực tiếp.

6.4. Vận chuyển

Phương tiện vận chuyển rượu vang phải khô, sạch, không có mùi lạ và không ảnh hưởng đến chất lượng của rượu.

II. TIÊU CHUẨN KỸ THUẬT CỦA BIA HƠI VÀ ĐỒ UỐNG KHÔNG CỒN

4. Bia hơi – Quy định kỹ thuật

TIÊU CHUẨN VIỆT NAM	*TCVN* **7042 : 2002**

BIA HƠI – QUY ĐỊNH KỸ THUẬT

Draught beer – Specification

1. Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho các sản phẩm bia hơi, không đóng chai, không đóng lon.

2. Tiêu chuẩn viện dẫn

- Quyết định 3742/2001/QĐ-BYT: "Qui định danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm".

- Quyết định 1329/2002/BYT/QĐ: "Tiêu chuẩn vệ sinh nước ăn uống".

- Nghị định 89/2006/NĐ-CP "về nhãn hàng hóa".

- TCVN 4830-89 (ISO 6888 : 1983) Vi sinh vật học. Hướng dẫn chung về phương pháp đếm vi khuẩn *Staphylococcus aureus*. Kỹ thuật đếm khuẩn lạc.

- TCVN 4882 : 2001 (4831 : 1991) Vi sinh vật học. Hướng dẫn chung về định lượng *coliform*. Kỹ thuật đếm số có xác suất lớn nhất.

- TCVN 4991-89 (ISO 7937 : 1985) Vi sinh vật học. Hướng dẫn chung về phương pháp đếm *Clostridium perfringens*. Kỹ thuật đếm khuẩn lạc.

- TCVN 5165-90 Sản phẩm thực phẩm. Phương pháp xác định tổng số vi khuẩn hiếu khí.

- TCVN 5166-90 Sản phẩm thực phẩm. Phương pháp xác định tổng số bào tử nấm men, nấm mốc.

- TCVN 5562 : 1991 Bia. Phương pháp xác định hàm lượng etanol (cồn).

- TCVN 5564 : 1991 Bia. Phương pháp xác định độ axit.

- TCVN 5565 : 1991 Bia. Phương pháp xác định hàm lượng chất hoà tan ban đầu.

- TCVN 5989 : 1995 (ISO 5666/1 : 1983) Chất lượng nước. Xác định thủy ngân tổng số bằng quang phổ hấp thụ nguyên tử không ngọn lửa. Phương pháp sau khi xử lý với tia cực tím.

- TCVN 6058 : 1995 Bia. Phương pháp xác định điaxetyl và các chất diaxeton khác.

- TCVN 6063 : 1995 Bia. Phân tích cảm quan – Phương pháp cho điểm.

- TCVN 6193 : 1996 (ISO 8288 : 1996) Chất lượng nước. Xác định coban, niken, đồng, kẽm, cađimi và chì. Phương pháp trắc phổ hấp thụ nguyên tử ngọn lửa.

- TCVN 6626 : 2000 (ISO 11969 : 1996) Chất lượng nước. Xác định hàm lượng asen. Phương pháp đo phổ hấp thụ nguyên tử.

- TCVN 6846 : 2001 (ISO 7251 : 1993) Vi sinh vật học. Hướng dẫn chung về định lượng *E.coli* giả định. Kỹ thuật đếm số có xác suất lớn nhất.

3. Định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này áp dụng định nghĩa sau:

3.1. Bia hơi (Draught beer): Đồ uống lên men có độ cồn thấp, được làm từ nguyên liệu chính là malt đại mạch, hoa houblon, nấm men bia, và nước.

4. Yêu cầu kỹ thuật

4.1. Nguyên liệu chính

- Malt đại mạch, hoa houblon, nấm men bia: theo các tiêu chuẩn tương ứng;
- Nước: theo Quyết định số 1329/2002/QĐ-BYT của Bộ Y Tế về "Tiêu chuẩn vệ sinh nước ăn uống".

4.2. Yêu cầu về cảm quan

Các chỉ tiêu cảm quan của bia hơi được quy định trong bảng 1.

Bảng 1 – Yêu cầu cảm quan của bia hơi

Tên chỉ tiêu	Yêu cầu
1. Màu sắc	Đặc trưng của từng loại sản phẩm
2. Mùi	Đặc trưng của bia sản xuất từ hoa houblon và malt đại mạch, không có mùi lạ
3. Vị	Đặc trưng của bia sản xuất từ hoa houblon và malt đại mạch, không có vị lạ
4. Bọt	Bọt trắng, mịn
5. Trạng thái	Đặc trưng của từng loại sản phẩm

4.3. Yêu cầu về hóa hoá học

Các chỉ tiêu hóa học của bia hơi được quy định trong bảng 2.

Bảng 2 – Yêu cầu đối với các chỉ tiêu hoá lý

Tên chỉ tiêu	Mức
1. Độ axit, số mililit NaOH 1 N trung hòa hết 100 ml bia hơi đã đuổi hết CO_2, không lớn hơn	1,8
2. Hàm lượng diaxetyl, mg/l, không lớn hơn	0,2
3. Hàm lượng etanol (cồn), % (V/V)	Theo tiêu chuẩn đã được công bố của nhà sản xuất
4. Hàm lượng chất hoà tan ban đầu	

4.4. Giới hạn hàm lượng kim loại nặng

Giới hạn tối đa hàm lượng kim loại nặng của bia hơi được quy định trong bảng 3.

Bảng 3 – Giới hạn tối đa hàm lượng kim loại nặng của bia hơi

Tên chỉ tiêu	Giới hạn tối đa (mg/l)
1. Asen (As)	0,1
2. Chì (Pb)	0,2
3. Thuỷ ngân (Hg)	0,05
4. Cadimi (Cd)	1,0
5. Đồng (Cu)	5,0
6. Kẽm (Zn)	2,0

4.5. Yêu cầu về vi sinh vật

Các chỉ tiêu về vi sinh vật của bia hơi được quy định trong bảng 4.

Bảng 4 – Các chỉ tiêu vi sinh vật của bia hơi

Tên chỉ tiêu	Giới hạn tối đa
1. Tổng số vi sinh vật hiếu khí, số khuẩn lạc trong 1 ml sản phẩm	10^3
2. *Coliforms*, số vi khuẩn trong 1 ml sản phẩm	50
3. *E.coli*, số vi khuẩn trong 1 ml sản phẩm	0
4. *S.aureus*, số vi khuẩn trong 1 ml sản phẩm	0
5. *Cl.perfringens*, số vi khuẩn trong 1 ml sản phẩm	0
6. Tổng số nấm men-nấm mốc, số khuẩn lạc trong 1 ml sản phẩm	10^2

4.6. Phụ gia thực phẩm

Phụ gia thực phẩm: theo "Qui định danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm" ban hành kèm theo Quyết định số 3742/2001/QĐ-BYT.

5. Phương pháp thử

5.1. Phân tích cảm quan, theo TCVN 6063 : 1995.

5.2. Xác định độ axit, theo TCVN 5564 : 1991.

5.3. Xác định diaxetyl, theo TCVN 6058 : 1995.

5.4. Xác định hàm lượng etanol, theo TCVN 5562 : 1991.

5.5. Xác định chất hoà tan ban đầu theo TCVN 5565 : 1991

5.6. Xác định hàm lượng asen, theo TCVN 6626 : 2000 (ISO 11969 : 1996).

5.7. Xác định thủy ngân tổng số, theo TCVN 5989 : 1995 (ISO 5666/1 : 1983).

5.8. Xác định đồng, kẽm, chì và cadimi theo TCVN 6193 : 1996 (ISO 8288 : 1996).

5.9. Xác định tổng số vi sinh vật hiếu khí, theo TCVN 5165 : 1990.

5.10. Xác định *E.coli*, theo TCVN 6846 : 2001 (ISO 7251 : 1993).

5.11. Xác định *coliform*, theo TCVN 4882 : 2001 (4831 : 1991).

5.12. Xác định *Staphylococcus aureus*, theo TCVN 4830-89 (ISO 6888 : 1983).

5.13. Xác định *Cl. perfringens*, theo TCVN 4991-89 (ISO 7937 : 1985).

5.14. Xác định tổng số bào tử nấm men, nấm mốc, theo TCVN 5166 - 90.

6. Bao gói, ghi nhãn, bảo quản và vận chuyển

6.1. Bao gói

Bia hơi được đựng trong thùng kín, chuyên dùng cho thực phẩm.

6.2. Ghi nhãn

Trên mỗi thùng bia phải có nhãn chứa các thông tin sau:

- Tên sản phẩm: bia hơi;
- Ngày sản xuất;
- Cơ sở sản xuất;
- Thời hạn sử dụng.

6.3. Bảo quản

Nên bảo quản bia hơi ở nhiệt độ dưới 15^0C.

6.4. Vận chuyển

Phương tiện vận chuyển bia hơi phải khô, sạch, không có mùi lạ và không ảnh hưởng đến chất lượng của bia.

---

5. **Đồ uống pha chế sẵn không cồn – Quy định kỹ thuật**

TIÊU CHUẨN VIỆT NAM *TCVN 7041 : 2002*

ĐỒ UỐNG PHA CHẾ SẴN KHÔNG CỒN – QUY ĐỊNH KỸ THUẬT

Soft drinks – Specification

1. Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho các loại đồ uống pha chế sẵn không cồn.

Tiêu chuẩn này không áp dụng cho các loại nước khoáng, nước tinh lọc.

2. Tiêu chuẩn viện dẫn

- Quyết định 3742/2001/QĐ-BYT: "Qui định danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm".

- Nghị định 89/2006/NĐ-CP "về nhãn hàng hóa".

- TCVN 1273 : 1986 Rượu mùi - Phương pháp thử

- TCVN 4882 : 2001 (ISO 4831 : 1991) Vi sinh vật học. Hướng dẫn chung về định lượng *coliform*. Kỹ thuật đếm số có xác suất lớn nhất.

- TCVN 4991-89 (ISO 7937 : 1985) Vi sinh vật học. Hướng dẫn chung về phương pháp đếm *Clotridium perfringens*. Kỹ thuật đếm khuẩn lạc.

- TCVN 5165-90 Sản phẩm thực phẩm. Phương pháp xác định tổng số vi khuẩn hiếu khí.

- TCVN 5166-90 Sản phẩm thực phẩm. Phương pháp xác định tổng số bào tử nấm men, nấm mốc.

- TCVN 5501 : 1991 Nước uống – Yêu cầu kỹ thuật.

- TCVN 5563 Bia – Phương pháp xác định hàm lượng cacbon đioxit (CO_2).

- TCVN 5564 : 1991 Bia. Phương pháp xác định độ axit.

- TCVN 5989 : 1995 (ISO 5666/1 : 1983) Chất lượng nước. Xác định thủy ngân tổng số bằng quang phổ hấp thụ nguyên tử không ngọn lửa. Phương pháp sau khi xử lý với tia cực tím.

- TCVN 6189-1:1996 (ISO 7899/1:1984(E) Chất lượng nước. Phát hiện và đếm liên cầu phân. Phần 1: phương pháp tăng sinh trong môi trường cấy lỏng.

- TCVN 6189-2:1996 (ISO 7899/2:1984(E) Chất lượng nước. Phát hiện và đếm khuẩn liên cầu phân. Phần 2: Phương pháp màng lọc.

- TCVN 6193 : 1996 (ISO 8288 : 1996) Chất lượng nước. Xác định coban, niken, đồng, kẽm, cadimi và chì. Phương pháp trắc phổ hấp thụ nguyên tử ngọn lửa.

- TCVN 6626 : 2000 (ISO 11969 : 1996) Chất lượng nước. Xác định hàm lượng asen. Phương pháp đo phổ hấp thụ nguyên tử.

- TCVN 6846 : 2001 (ISO 7251 : 1993) Vi sinh vật học. Hướng dẫn chung về định lượng E.coli giả định. Kỹ thuật đếm số có xác suất lớn nhất.

3. Định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này áp dụng định nghĩa sau:

3.1. Đồ uống pha chế sẵn không cồn (Soft drinks): Đồ uống được pha chế từ nước và bổ sung các chất có nguồn gốc tự nhiên hoặc tổng hợp.

4. Yêu cầu kỹ thuật

4.1. Nguyên liệu

- Nước, theo TCVN 5501-91.

- Các nguyên liệu khác, theo các tiêu chuẩn tương ứng.

4.2. Yêu cầu cảm quan

Các chỉ tiêu cảm quan của đồ uống pha chế sẵn không cồn được quy định trong bảng 1.

Bảng 1 – Yêu cầu cảm quan của đồ uống pha chế sẵn không cồn

Chỉ tiêu	Yêu cầu
1. Màu sắc	Đặc trưng cho từng loại sản phẩm
2. Mùi	Đặc trưng cho từng loại sản phẩm, không có mùi lạ
3. Vị	Đặc trưng cho từng loại sản phẩm
4. Trạng thái	

4.3. Chỉ tiêu hoá học

Các chỉ tiêu hoá học của đồ uống pha chế sẵn không cồn được quy định trong bảng 2.

Bảng 2 – Các chỉ tiêu hoá học của đồ uống pha chế sẵn không cồn

Chỉ tiêu	Yêu cầu (g/l)
1. Độ chua, tính theo axit xitric	Theo tiêu chuẩn đã được công bố của nhà sản xuất
3. Cacbon dioxit (CO_2)	
4. Đường tổng số	

4.4. Giới hạn hàm lượng kim loại nặng

Giới hạn tối đa hàm lượng kim loại nặng của đồ uống pha chế sẵn không cồn được quy định trong bảng 3.

Bảng 3 – Giới hạn tối đa hàm lượng kim loại nặng của đồ uống pha chế sẵn không cồn

Tên kim loại	Giới hạn tối đa (mg/l)
1. Asen (As)	0,1
2. Chì (Pb)	0,2
3. Thuỷ ngân (Hg)	0,05
4. Cadimi (Cd)	1,0

4.5. Chỉ tiêu vi sinh vật

Các chỉ tiêu vi sinh vật của đồ uống pha chế sẵn không cồn được quy định trong bảng 4.

Bảng 4 – Các chỉ tiêu vi sinh vật của đồ uống pha chế sẵn không cồn

Chỉ tiêu	Giới hạn tối đa
1. Tổng số vi sinh vật hiếu khí, số khuẩn lạc trong 1 ml sản phẩm	10^2
2. *E.Coli*, số vi khuẩn trong 1 ml sản phẩm	0
3. *Coliforms*, số vi khuẩn trong 1 ml sản phẩm	10
4. *Cl. perfringens*, số vi khuẩn trong 1 ml sản phẩm	0
5. *Streptococci faecal*, số vi khuẩn trong 1 ml sản phẩm	0
6. Tổng số nấm men - nấm mốc, số khuẩn lạc trong 1 ml sản phẩm	10

4.6. Phụ gia thực phẩm

Phụ gia thực phẩm: theo "Qui định danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm" ban hành kèm theo Quyết định số 3742/2001/QĐ-BYT.

5. Phương pháp thử

5.1. Xác định độ axit, theo TCVN 5564 : 1991.

5.2. Xác định hàm lượng đường, theo TCVN 1273 : 1986.

5.3. Xác định hàm lượng cacbon dioxit, theo TCVN 5563 : 1991.

5.4. Xác định hàm lượng asen, theo TCVN 6626 : 2000 (ISO 11969 : 1996).

5.5. Xác định hàm lượng thủy ngân tổng số, theo TCVN 5989 : 1995 (ISO 5666/1 : 1983).

5.6. Xác định hàm lượng chì, cadimi theo TCVN 6193 : 1996 (ISO 8288 : 1996).

5.7. Xác định *coliform*, theo TCVN 4882 : 2001 (4831 : 1991).

5.8. Xác định *E.coli*, theo TCVN 6846 : 2001 (ISO 7251 : 1993).

5.9. Xác định *Cl. perfringens*, theo TCVN 4991-89 (ISO 7937 : 1985).

5.10. Xác định Streptococci faecal theo TCVN 6189-1 : 1986 và TCVN 6189-2 : 1986.

5.11. Xác định tổng số bào tử nấm men, nấm mốc, theo TCVN 5166-90.

5.12. Xác định tổng số vi sinh vật hiếu khí, theo TCVN 5165 : 1990.

6. Bao gói, ghi nhãn, bảo quản và vận chuyển

6.1. Bao gói

Đồ uống pha chế sẵn không cồn được đựng trong bao bì kín, chuyên dùng cho thực phẩm.

6.2. Ghi nhãn

Theo Nghị định 89/2006/NĐ-CP "về nhãn hàng hóa"

6.3. Bảo quản

Các thùng đựng đồ uống pha chế sẵn không cồn được bảo quản ở điều kiện đảm bảo an toàn vệ sinh, không ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm và tránh ánh nắng trực tiếp.

6.4. Vận chuyển

Phương tiện vận chuyển đồ uống pha chế sẵn không cồn phải khô, sạch, không có mùi lạ và không ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm.

Tài liệu tham khảo

[1] Standard 04 - Soft drink products

III. TIÊU CHUẨN KỸ THUẬT CỦA THỊT

6. Thịt tươi – Quy định kỹ thuật

TIÊU CHUẨN VIỆT NAM	*TCVN 7046 : 2002*

THỊT TƯƠI – QUY ĐỊNH KỸ THUẬT

Fresh meat – Specification

1. Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho thịt gia súc, gia cầm và thịt chim, thú nuôi ở trạng thái tươi dùng làm thực phẩm.

2. Tiêu chuẩn viện dẫn

- Nghị định 89/2006/NĐ-CP "về nhãn hàng hóa".

- TCVN 3699 : 1990 Thuỷ sản. Phương pháp thử định tính hydro sulphua và amoniac.

- TCVN 4833-1 : 2002 (ISO 3100-1 : 1991) Thịt và sản phẩm thịt – Lấy mẫu và chuẩn bị mẫu thử. Phần 1: Lấy mẫu .

- TCVN 4833-2 : 2002 (ISO 3100-2 : 1988) Thịt và sản phẩm thịt – Lấy mẫu và chuẩn bị mẫu thử. Phần 2: Chuẩn bị mẫu thử để kiểm tra vi sinh vật.

- TCVN 4834 : 1989 (ST SEV 3016 : 1981) Thịt. Phương pháp và nguyên tắc đánh giá vệ sinh thú y.

- TCVN 4835 : 2002 (ISO 2917 : 1999) Thịt và các sản phẩm thịt - Đo độ pH - Phương pháp chuẩn.

- TCVN 4991 : 1989 (ISO 7937 : 1985) Vi sinh vật học. Hướng dẫn chung đếm *Clostridium perfringens* – Kỹ thuật đếm khuẩn lạc.

- TCVN 4992 : 1989 (ISO 7932 : 1987) Vi sinh vật học. Hướng dẫn chung đếm *Bacillus cereus*. Kỹ thuật đếm khuẩn lạc ở 30^0C.

- TCVN 5151 : 1990 Thịt và sản phẩm của thịt. Phương pháp xác định hàm lượng hàm lượng chì.

- TCVN 5152 : 1990 Thịt và sản phẩm của thịt. Phương pháp xác định hàm lượng thuỷ ngân.

- TCVN 5153 : 1990 Thịt và sản phẩm của thịt. Phương pháp phát hiện *Salmonella*.

- TCVN 5155 : 1990 Thịt và sản phẩm của thịt. Phương pháp phát hiện và đếm số *Escherichia coli*.

- TCVN 5156 : 1990 Thịt và sản phẩm của thịt. Phương pháp phát hiện và đếm số *Staphylococcus aureus*.

- TCVN 5667 : 1992 Thịt và sản phẩm thịt. Phương pháp xác định tổng số vi khuẩn hiếu khí.

- TCVN 5733 : 1993 Thịt. Phương pháp phát hiện ký sinh trùng.

- ISO 13493 : 1998 Meat and meat products – Detection of chloramphenicol content – Method using liquid chromatography (Thịt và sản phẩm thịt – Phát hiện hàm lượng cloramphenicol – Phương pháp sử dụng sắc ký lỏng).

- AOAC 945.58 Cadmium in food - Dithizone method (cadimi trong thực phẩm – Phương pháp dithizon)

- AOAC 956.10 Diethylstilbestrol in feeds - Spectrophotometric method (Dietylstylbestrol trong thức ăn gia súc – Phương pháp quang phổ)

- AOAC 995.09 Chlortetracycline, Oxytetracycline, and tetracycline in Edible Animal Tissues – Liquid chromatographic method (Clotetraxyclin, oxytetraxyclin, và tetraxyclin trong thức ăn gia súc – Phương pháp sắc ký lỏng).

- AOAC 977.26 Clostridium botulinum and Its toxin in foods – Microbiological method (Clostridium botulinum và độc tố của chúng trong thực phẩm – Phương pháp vi sinh vật học).

3. Định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này áp dụng định nghĩa sau đây:

3.1. Thịt tươi (fresh meat): Thịt của gia súc, gia cầm và thịt của chim, thú nuôi sau khi giết mổ ở dạng nguyên con, được cắt miếng hoặc xay nhỏ và được bảo quản ở nhiệt độ thường hoặc nhiệt độ từ 0 ^{0}C đến 4 ^{0}C.

4. Yêu cầu kỹ thuật

4.1. Nguyên liệu

Thịt tươi phải được lấy từ gia súc, gia cầm, chim và thú nuôi sống, khoẻ mạnh, được cơ quan kiểm tra thú y có thẩm quyền cho phép sử dụng làm thực phẩm.

4.2. Yêu cầu cảm quan

Yêu cầu cảm quan đối với thịt tươi được qui định trong bảng 1.

Bảng 1 – Yêu cầu cảm quan của thịt tươi

Tên chỉ tiêu	**Yêu cầu**
1. Trạng thái	- Bề mặt khô, sạch, không dính lông và tạp chất lạ; - Mặt cắt mịn; - Có độ đàn hồi, ấn ngón tay vào thịt không để lại dấu ấn trên bề mặt thịt khi bỏ tay ra; - Tuỷ bám chặt vào thành ống tủy (nếu có).
2. Màu sắc	Màu đặc trưng của sản phẩm
3. Mùi	Đặc trưng của sản phẩm, không có mùi lạ
4. Nước luộc thịt	Thơm, trong, váng mỡ to

4.3 Các chỉ tiêu lý hoá

Các chỉ tiêu lý hoá của thịt tươi được quy định trong bảng 2.

Bảng 2 – Yêu cầu về các chỉ tiêu lý hoá của thịt tươi

Tên chỉ tiêu	Yêu cầu
1. Độ pH	5,5 - 6,2
2. Phản ứng định tính dihydro sulphua (H_2S)	âm tính
3. Hàm lượng amoniac, mg/100 g, không lớn hơn	35
4. Độ trong của nước luộc thịt khi phản ứng với đồng sunfat ($CuSO_4$)	cho phép hơi đục

4.4. Dư lượng các kim loại nặng

Dư lượng các kim loại nặng của thịt tươi được quy định trong bảng 3.

Bảng 3 – Dư lượng các kim loại nặng trong thịt tươi

Tên chỉ tiêu	Giới hạn tối đa (mg/kg)
1. Chì (Pb)	0,5
2. Cadimi (Cd)	0,05
3. Thuỷ ngân (Hg)	0,03

4.5. Các chỉ tiêu vi sinh vật

Các chỉ tiêu vi sinh vật của thịt tươi được quỹ định trong bảng 4.

Bảng 4 – Các chỉ tiêu vi sinh vật của thịt tươi

Tên chỉ tiêu	Giới hạn tối đa
1. Tổng số vi sinh vật hiếu khí, số khuẩn lạc trong 1g sản phẩm	10^6
2. *E.coli*, số vi khuẩn trong 1 g sản phẩm	10^2
3. *Salmonella*, số vi khuẩn trong 25 g sản phẩm	0
4. *B. cereus*, số vi khuẩn trong 1 g sản phẩm	10^2
5. *Staphylococcus aureus*, số vi khuẩn trong 1 g sản phẩm	10^2
6. *Clostridium perfringens*, số vi khuẩn trong 1 g sản phẩm	10
7. *Clostridium botulinum*, số vi khuẩn trong 1 g sản phẩm	0

4.6. Các chỉ tiêu ký sinh trùng

Các chỉ tiêu ký sinh trùng của thịt tươi được quy định trong bảng 5.

Bảng 5 – Các chỉ tiêu ký sinh trùng của thịt tươi

Tên chỉ tiêu	Giới hạn cho phép
1. Gạo bò, gạo lợn (*Cysticercus csuitsae; Cysticercus bovis...*)	không cho phép
2. Giun xoắn (*Trichinella spiralis*)	

4.7. Dư lượng thuốc thú y

Dư lượng thuốc thú y của thịt tươi được quy định trong bảng 6.

Bảng 6 – Dư lượng thuốc thú y của thịt tươi

Tên chỉ tiêu	Giới hạn tối đa (mg/kg)
1. Họ tetraxyclin	0,1
2. Họ cloramphenicol	không phát hiện

4.8. Dư lượng thuốc bảo vệ thực vật

Dư lượng thuốc bảo vệ thực vật của thịt tươi được quy định trong bảng 7.

Bảng 7 – Dư lượng thuốc bảo vệ thực vật của thịt tươi

Tên chỉ tiêu	Giới hạn tối đa (mg/kg)
1. Cabaryl	0,0
2. DDT	0,1
3. 2, 4 D	0,0
4. Lindan	0,1
5. Triclorfon	0,0
6. Diclovos	0,0
7. Diazinon	0,7
8. Fenclophos	0,3
9. Clopyrifos	0,1
10. Cuomaphos	0,2

4.9. Độc tố nấm mốc

Hàm lượng aflatoxin B_1 của thịt tươi không lớn hơn 0,005 mg/kg.

4.10. Dư lượng hoocmon

Dư lượng hoocmon của thịt tươi được quy định trong bảng 8.

Bảng 8 – Dư lượng hoocmon của thịt tươi

Tên chỉ tiêu	Giới hạn tối đa (mg/kg)
1. Dietylstylbestrol	0,0
2. Testosterol	0,015
3. Estadiol	0,0005

5. Phương pháp thử

5.1. Lấy mẫu theo TCVN 4833 - 1 : 2002 (ISO 3100 - 1 : 1991) và TCVN 4833 - 2 : 2002 (ISO 3100 - 2 : 1988).

5.2. Thử định tính dihydro sulphua (H_2S) theo TCVN 3699 : 1990.

5.3. Xác định hàm lượng amoniac (NH_3) theo TCVN 4834:1989 (ST SEV 3016 : 1981).

5.4. Xác định pH theo TCVN 4835 : 2002 (ISO 2917 : 1999).

5.5. Xác định hàm lượng chì theo TCVN 5151 : 1990.

5.6. Xác định hàm lượng cadimi theo AOAC 945.58.

5.7. Xác định hàm lượng thuỷ ngân theo TCVN 5152 : 1990.

5.8. Xác định *Chlostridium perfringens* theo TCVN 4991 : 1989 (ISO 7937 : 1985).

5.9. Xác định *Clostridium botulinum* theo AOAC 977.26.

5.10. Xác định *Bacillus cereus* theo TCVN 4992 : 1989 (ISO 7932 : 1987).

5.11. Xác định *Salmonella* theo TCVN 5153 : 1990.

5.12. Xác định *E.coli* theo TCVN 5155 : 1990.

5.13. Xác định *S.aureus* theo TCVN 5156 : 1990.

5.14. Xác định tổng số vi sinh vật hiếu khí theo TCVN 5667 : 1992.

5.15. Phát hiện ký sinh trùng theo TCVN 5733 : 1993.

5.16. Xác định tetraxyclin theo AOAC 995.09

5.17. Xác định cloramphenicol theo ISO 13493 : 1998.

5.18. Xác định hoocmon (dietylstylbestrol) theo AOAC 956.10.

6. Ghi nhãn, bao gói, vận chuyển và bảo quản

6.1. Ghi nhãn

Theo Nghị định 89/2006/NĐ-CP "về nhãn hàng hóa".

Trên đơn vị sản phẩm phải có dấu hiệu kiểm dịch động vật.

6.2. Bao gói

Vật liệu bao gói thịt tươi phải đảm bảo vệ sinh an toàn thực phẩm, không ảnh hưởng đến chất lượng thịt.

6.3. Vận chuyển

Thịt tươi được vận chuyển bằng các xe chuyên dùng, đảm bảo vệ sinh an toàn

thực phẩm và không ảnh hưởng đến chất lượng thịt.

6.4. Bảo quản

Ngay sau khi kết thúc quá trình pha lọc, tại nơi sản xuất, thịt tươi thành phẩm phải được treo trên các giá có móc làm bằng thép không gỉ và phải bảo đảm các chế độ bảo quản thích hợp.

Tại các điểm bán lẻ, thịt phải được để trong các tủ chuyên dùng, có vách che xung quanh để tránh bụi bẩn và ngăn cản sự xâm nhập của các vi sinh vật.

Tài liệu tham khảo

[1] Quyết định số 867/1998/QĐ-BYT của Bộ Y tế về "Danh mục tiêu chuẩn vệ sinh đối với lương thực, thực phẩm".

[2] TCVN 5168 : 1990 (CAC/RCP 11-1976) Thịt tươi. Hướng dẫn chung về kỹ thuật chế biến và yêu cầu vệ sinh

THỊT HỘP – QUY ĐỊNH KỸ THUẬT

Canned meat – Specification

1. Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho đồ hộp thịt gia súc, gia cầm và thịt chim, thú nuôi.

2. Tiêu chuẩn viện dẫn

- Quyết định số 3742/2001/QĐ-BYT: "Qui định danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm".

- Nghị định 89/2006/NĐ-CP "về nhãn hàng hóa".

- TCVN 1981 : 1988 Đồ hộp. Xác định hàm lượng thiếc bằng phương pháp chuẩn độ.

- TCVN 4991 : 1989 (ISO 7937 : 1985) Vi sinh vật học. Hướng dẫn chung đếm *Clostridium perfringens*. Kỹ thuật đếm khuẩn lạc.

- TCVN 5151 : 1990 Thịt và sản phẩm thịt. Phương pháp xác định hàm lượng chì.

- TCVN 5152 : 1990 Thịt và sản phẩm của thịt. Phương pháp xác định hàm lượng thuỷ ngân.

- TCVN 5155 : 1990 Thịt và sản phẩm thịt. Phương pháp phát hiện và đếm số Escherichia coli.

- TCVN 5156 : 1990 Thịt và sản phẩm thịt. Phương pháp phát hiện và đếm số Staphylococcus aureus.

- TCVN 5166 : 1990 Sản phẩm thực phẩm. Phương pháp xác định tổng số bào tử nấm men, nấm mốc

- TCVN 7046 : 2002 Thịt tươi - Qui định kỹ thuật.

- TCVN 7047 : 2002 Thịt lạnh đông - Qui định kỹ thuật.

- ISO 13493:1998 Meat and meat products – Detection of chloramphenicol content – Method using liquid chromatography (Thịt và sản phẩm thịt – Phát hiện hàm lượng cloramphenicol – Phương pháp sử dụng sắc ký lỏng).

- AOAC 945.58 Cadmium in food - Dithizone method (cadimi trong thực phẩm – Phương pháp dithizon)

- AOAC 956.10 Diethylstilbestrol in feeds - Spectrophotometric method (Dietylstylbestrol trong thức ăn gia súc – Phương pháp quang phổ).

- AOAC 995.09 Chlortetracycline, Oxytetracycline, and tetracycline in Edible Animal Tissues – Liquid chromatographic method (Clotetraxyclin, oxytetraxyclin, và tetraxyclin trong thức ăn gia súc – Phương pháp sắc ký lỏng).

- AOAC 977.26 Clostridium botulinum and Its toxin in foods – Microbiological

method (Clostridium botulinum và độc tố của chúng trong thực phẩm – Phương pháp vi sinh vật học).

3. Định nghĩa

3.1. Thịt hộp (canned meat): Thịt đã qua chế biến, được đóng trong hộp kín và được thanh trùng.

4. Yêu cầu kỹ thuật

4.1. Nguyên liệu

- Thịt tươi, theo quy định của TCVN 7046 : 2002 và/hoặc

- Thịt lạnh đông, theo quy định của TCVN 7047 : 2002.

4.2. Yêu cầu cảm quan

Yêu cầu cảm quan của thịt hộp được qui định trong bảng 1.

Bảng 1 – Yêu cầu cảm quan của thịt hộp

Tên chỉ tiêu	Yêu cầu
1. Trạng thái	Đặc trưng cho từng loại sản phẩm
2. Màu sắc	Đặc trưng cho từng loại sản phẩm
3. Mùi, vị	Đặc trưng cho từng loại sản phẩm, không có mùi lạ và có mùi thơm của gia vị

4.3. Các chỉ tiêu lý hoá

Các chỉ tiêu lý hoá của thị hộp được quy định trong bảng 2.

Bảng 2 – Chỉ tiêu lý hoá của thịt hộp

Tên chỉ tiêu	Giới hạn cho phép
1. Chỉ số peroxyt, số mililit natri thia sulphua ($Na_2S_2O_3$) 0,002 N dùng để trung hoà hết lượng peroxyt trong 1 kg, không lớn hơn	5
2. Tỷ lệ "cái/nước"	Theo tiêu chuẩn đã được công bố của nhà sản xuất

4.4. Yêu cầu bên trong của hộp sau khi mở

Đối với loại bao bì không tráng vecni, mặt trong cho phép có vết đen nhẹ. Đối với loại bao bì tráng vecni, mặt trong không được có bọt, vết nứt, lớp vecni phủ đều, không bị bong.

4.5. Dư lượng kim loại nặng

Dư lượng kim loại nặng của thịt hộp được quy định trong bảng 3.

Bảng 3 – Dư lượng kim loại nặng của thịt hộp

Tên chỉ tiêu	Giới hạn tối đa (mg/kg)
1. Chì (Pb)	0,5
2. Cadimi (Cd)	0,05
3. Thiếc (Sn)	250
4. Thuỷ ngân (Hg)	0,03

4.6. Các chỉ tiêu vi sinh vật

Các chỉ tiêu vi sinh vật của thịt hộp được quy định trong bảng 4.

Bảng 4 – Các chỉ tiêu vi sinh vật của thịt hộp

Tên chỉ tiêu	Giới hạn tối đa
1. Tổng số nấm men - nấm mốc, số khuẩn lạc trong 1 g sản phẩm	0
2. *E.coli*, số vi khuẩn trong 1 g sản phẩm	0
3. *Staphylococcus aureus*, số vi khuẩn trong 1 g sản phẩm	0
4. *Clostridium perfringens*, số vi khuẩn trong 1 g sản phẩm	0
5. *Clostridium botulinum*, số vi khuẩn trong 1 g sản phẩm	0

4.7 Dư lượng thuốc thú y

Dư lượng thuốc thú y của thịt hộp được quy định trong bảng 5.

Bảng 5 – Dư lượng thuốc thú y của thịt hộp

Tên chỉ tiêu	Giới hạn tối đa (mg/kg)
1. Họ tetraxyclin	0,1
2. Họ cloramphenicol	Không phát hiện

4.8 Dư lượng Hoocmon

Dư lượng hoocmon của thịt hộp được quy định trong bảng 6.

Bảng 6 – Dư lượng hoocmon của thịt hộp

Tên chỉ tiêu	Giới hạn tối đa (mg/kg)
1. Dietylstylbestrol	0,0
2. Testosterol	0,015
3. Estadiol	0,0005

4.9. Độc tố nấm mốc

Hàm lượng aflatoxin B_1 của thịt hộp không lớn hơn 0,005 mg/kg.

4.10. Phụ gia thực phẩm

Phụ gia thực phẩm: Theo "Qui định danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm" ban hành kèm theo Quyết định số 3742/2001/QĐ-BYT.

5. Phương pháp thử

5.1. Xác định *Clostridium perfringens* theo TCVN 4991 : 1989 (ISO 7937 : 1985).

5.2. Xác định*Clostridium botulinum* theo AOAC 977.26.

5.3. Xác định tổng số bào tử nấm men, nấm mốc theo TCVN 5166 : 1990.

5.4. Xác định *E.coli* theo TCVN 5155 : 1990.

5.5. Xác định *S.aureus* theo TCVN 5156 : 1990.

5.6. Xác định hàm lượng chì theo TCVN 5151 : 1990.

5.7. Xác định hàm lượng thuỷ ngân theo TCVN 5152 : 1990

5.8. Xác định hàm lượng cadimi theo AOAC 945.58.

5.9. Xác định hàm lượng thiếc theo TCVN 1981-88.

5.10. Xác định cloramphenicol theo ISO 13493 : 1998.

5.11. Xác định họ tetraxyclin theo AOAC 995.09.

5.12. Xác định hoocmon (dietylstylbestrol) theo AOAC 956.10.

6. Ghi nhãn, bao gói, vận chuyển và bảo quản

6.1. Ghi nhãn

Theo Nghị định 89/2006/NĐ-CP "về nhãn hàng hóa".

6.2. Bao gói

Thịt hộp được đựng trong các hộp kín, chuyên dùng cho thực phẩm.

Hộp chứa thịt không được biến dạng, không có vết răng cưa ở mối ghép, không bị phồng. Nhãn hiệu phải gắn chặt với bao bì. Các ký hiệu trên bao bì phải rõ ràng.

6.3. Vận chuyển

Phương tiện vận chuyển thịt hộp phải khô, sạch.

6.4. Bảo quản

Đồ hộp thịt được bảo quản ở nơi khô, sạch, thoáng mát, có mái che và tránh ánh nắng mặt trời. Thời gian bảo quản theo công bố của nhà sản xuất.

Tài liệu tham khảo

[1] Quyết định số 867/1998/QĐ-BYT về "Danh mục tiêu chuẩn vệ sinh đối với lương thực, thực phẩm".

8. Thịt chế biến có xử lý nhiệt – Quy định kỹ thuật

TIÊU CHUẨN VIỆT NAM	*TCVN 7049 : 2002*

THỊT CHẾ BIẾN CÓ XỬ LÝ NHIỆT – QUY ĐỊNH KỸ THUẬT

Heat - treated processed meat – Specification

1. Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho các sản phẩm thịt gia súc, gia cầm và thịt chim, thú nuôi đã chế biến có xử lý nhiệt được dùng trực tiếp làm thực phẩm.

Tiêu chuẩn này không áp dụng đối với thịt hộp.

2. Tiêu chuẩn viện dẫn

- Quyết định số 3742/2001/QĐ-BYT: "Qui định danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm".

- Nghị định 89/2006/NĐ-CP "về nhãn hàng hóa".

- TCVN 3699 : 1990 Thuỷ sản. Phương pháp thử định tính hydro sulphua và amoniac.

- TCVN 4834 :1989 (ST SEV 3016 : 1981) Thịt. Phương pháp và nguyên tắc đánh giá vệ sinh thú y.

- TCVN 4882 : 2001 (ISO 4831 : 1993) Vi sinh vật học. Hướng dẫn chung về định lượng *Coliform*. Kỹ thuật đếm số có xác xuất lớn nhất.

- TCVN 4991 : 1989 (ISO 7937 : 1985) Vi sinh vật học. Hướng dẫn chung đếm *Clostridium perfringens*. Kỹ thuật đếm khuẩn lạc.

- TCVN 4992 : 1989 (ISO 7932 : 1987) Vi sinh vật học. Hướng dẫn chung đếm *Bacillus cereus*. Kỹ thuật đếm khuẩn lạc ở 30^{0}C.

- TCVN 5151 : 1990 Thịt và sản phẩm của thịt. Phương pháp xác định hàm lượng chì.

- TCVN 5152 : 1990 Thịt và sản phẩm của thịt. Phương pháp xác định hàm lượng thuỷ ngân

- TCVN 5153 : 1990 (ISO 6888 : 1993) Thịt và sản phẩm của thịt. Phương pháp phát hiện *Salmonella*.

- TCVN 5155 : 1990 Thịt và sản phẩm của thịt. Phương pháp phát hiện và đếm số *Escherichia coli*.

- TCVN 5156 : 1990 Thịt và sản phẩm của thịt. Phương pháp phát hiện và đếm số *Staphylococcus aureus*.

- TCVN 5667 : 1992 Thịt và sản phẩm thịt. Phương pháp xác định tổng số vi khuẩn hiếu khí.

- TCVN 7046 : 2002 Thịt tươi - Quy định kỹ thuật.

- TCVN 7047 : 2002 Thịt lạnh đông - Quy định kỹ thuật.

- ISO 3091 : 1975 Meat and meat products – Determination of nitrite content

(Reference method) [Thịt và sản phẩm thịt – Xác định hàm lượng nitrit (phương pháp chuẩn)]

- ISO 13493:1998 Meat and meat products – Detection of chloramphenicol content – Method using liquid chromatography (thịt và sản phẩm thịt – Phát hiện hàm lượng cloramphenicol – Phương pháp sử dụng sắc ký lỏng).

- AOAC 945.58 Cadmium in food - Dithizone method (Cadimi trong thực phẩm – Phương pháp dithizon)

- AOAC 956.10 Diethylstilbestrol in feeds - Spectrophotometric method (Dietylstylbestrol trong thức ăn gia súc – Phương pháp quang phổ)

- AOAC 995.09 Chlortetracycline, Oxytetracycline, and tetracycline in Edible Animal Tissues – Liquid chromatographic method (Clotetraxyclin, oxytetraxyclin, và tetraxyclin trong thức ăn gia súc – Phương pháp sắc ký lỏng).

- AOAC 977.26 Clostridium botulinum and Its toxin in foods – Microbiological method (Clostridium botulinum và độc tố của chúng trong thực phẩm – Phương pháp vi sinh vật học).

3. Định nghĩa

3.1. Sản phẩm thịt chế biến có xử lý nhiệt (heat - treated procesed meat): Sản phẩm chế biến từ thịt gia súc, gia cầm và thịt chim, thú nuôi mà quy trình công nghệ có qua công đoạn xử lý nhiệt sao cho nhiệt độ tâm sản phẩm trên 70 ^{0}C và không nhất thiết phải gia nhiệt trước khi ăn.

4. Yêu cầu kỹ thuật

4.1. Nguyên liệu

- Thịt tươi, theo TCVN 7046 : 2002 và/hoặc

- Thịt lạnh đông, theo TCVN 7047 : 2002.

4.2. Yêu cầu về cảm quan

Yêu cầu về cảm quan của thịt chế biến có xử lý nhiệt được qui định trong bảng 1.

Bảng 1 – Yêu cầu về cảm quan đối với thịt chế biến có xử lý nhiệt

Tên chỉ tiêu	Yêu cầu
1. Màu sắc	Đặc trưng của sản phẩm
2. Mùi vị	Đặc trưng của sản phẩm. không có mùi, vị lạ
3. Trạng thái	Đặc trưng của sản phẩm

4.3. Các chỉ tiêu lý hoá

Các chỉ tiêu lý hoá của thịt chế biến có xử lý nhiệt được quy định trong bảng 2.

Bảng 2 – Các chỉ tiêu lý hoá của thịt chế biến có xử lý nhiệt

Tên chỉ tiêu	Yêu cầu
1. Phản ứng Kreiss	âm tính
2. Phản ứng định tính dihydro sulphua (H_2S)	
3. Hàm lượng amoniac, mg/100 g , không lớn hơn	40,0
4. Hàm lượng nitrit, mg/100 g, không lớn hơn	167
5. Chỉ số peroxyt, số mililit natri thia sulphua ($Na_2S_2O_3$) 0,002 N dùng để trung hoà hết lượng peroxyt trong 1 kg, không lớn hơn	5

4.4. Dư lượng kim loại nặng

Dư lượng kim loại nặng của thịt chế biến có xử lý nhiệt được quy định trong bảng 3.

Bảng 3 – Dư lượng kim loại nặng của thịt chế biến có xử lý nhiệt

Tên chỉ tiêu	Giới hạn tối đa (mg/kg)
1. Chì (Pb)	0,5
2. Cadimi (Cd)	0,05
3. Thuỷ ngân (Hg)	0,03

4.5. Các chỉ tiêu vi sinh vật

Các chỉ tiêu vi sinh vật của thịt chế biến có xử lý nhiệt được quy định trong bảng 4.

Bảng 4 – Các chỉ tiêu vi sinh vật của thịt chế biến có xử lý nhiệt

Tên chỉ tiêu	Giới hạn tối đa
1. Tổng số vi sinh vật hiếu khí, số khuẩn lạc trong 1 g sản phẩm	$3 .10^5$
2. E.coli, số vi khuẩn trong 1 g sản phẩm	3
3. *Coliforms*, số vi khuẩn trong 1 g sản phẩm	50
4. *Salmonella*, số vi khuẩn trong 25 g sản phẩm	0
5. *B. cereus*, số vi khuẩn trong 1 g sản phẩm	10
6. *Staphylococcus aureus*, số vi khuẩn trong 1 g sản phẩm	10
7. *Clostridium botulinum*, số vi khuẩn trong 1 gam sản phẩm	0
8. *Clostridium perfringens*, số vi khuẩn trong 1 g sản phẩm	0

4.6. Dư lượng thuốc thú y

Dư lượng thuốc thú y của thịt chế biến có xử lý nhiệt được quy định trong bảng 5.

Bảng 5 – Dư lượng thuốc thú y của thịt chế biến có xử lý nhiệt

Tên chỉ tiêu	Giới hạn tối đa (mg/kg)
1. Họ tetracyclin	0,1
2. Họ cloramphenicol	Không phát hiện

4.7. Độc tố nấm mốc

Hàm lượng aflatoxin B_1 của thịt chế biến có xử lý nhiệt không lớn hơn 0,005 mg/kg.

4.8. Dư lượng hoocmon

Dư lượng hoocmon của thịt chế biến có xử lý nhiệt được quy định trong bảng 6.

Bảng 6 – Dư lượng hoocmon của thịt chế biến có xử lý nhiệt

Tên chỉ tiêu	Giới hạn tối đa (mg/kg)
1. Dietyl stylbestrol	0,0
2. Testosterol	0,015
3. Estadiol	0,0005

4.9. Phụ gia thực phẩm

Phụ gia thực phẩm: Theo "Qui định danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm" ban hành kèm theo Quyết định số 3742/2001/QĐ-BYT.

5. Phương pháp thử

5.1. Thử định tính dihydro sulphua (H_2S) theo TCVN 3699 : 1990.

5.2. Xác định hàm lượng nitrit theo ISO 3091:1975

5.3. Xác định hàm lượng amoniac (NH_3) theo TCVN 4834:1989 (ST SEV 3016 : 1981).

5.4. Xác định *Coliforms* theo TCVN 4882 : 2001 (ISO 4831 : 1993).

5.5. Xác định *Clostridium perfringens* theo TCVN 4991 : 1989 (ISO 7937 : 1985).

5.6. Xác định *Bacillus cereus* theo TCVN 4992 : 1989.

5.7. Xác định *Salmonella* theo TCVN 5153 : 1990 (ISO 6888 : 1993).

5.8. Xác định *E.coli* theo TCVN 5155 : 1990.

5.9. Xác định *S.aureus* theo TCVN 5156 : 1990.

5.10. Xác định *Clostridium botulinum* theo AOAC 977.26.

5.11. Xác định tổng số vi sinh vật hiếu khí theo TCVN 5667 : 1992.

5.12. Xác định Cloramphenicol theo ISO 13493 : 1998.

5.13. Xác định họ tetracyclin theo AOAC 995.09.

5.14. Xác định hoocmon (dietylstylbestrol) theo AOAC 956.10.

5.15. Xác định hàm lượng chì theo TCVN 5151 : 1990.

5.16. Xác định hàm lượng cadimi theo AOAC 945.58.

5.17. Xác định hàm lượng thuỷ ngân theo TCVN 5152 : 1990.

6. Ghi nhãn, bao gói, vận chuyển và bảo quản

6.1. Ghi nhãn

Theo Nghị định 89/2006/NĐ-CP "về nhãn hàng hóa".

6.2. Bao gói

Sản phẩm thịt chế biến có xử lý nhiệt được đựng trong bao bì chuyên dùng cho thực phẩm, không ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm.

6.3. Vận chuyển

Phương tiện vận chuyển sản phẩm phải khô, sạch, không vận chuyển chung với các sản phẩm khác.

6.4. Bảo quản

Sản phẩm được bảo quản ở nơi khô, sạch, đảm bảo an toàn vệ sinh thực phẩm. Thời hạn sử dụng theo công bố của nhà sản xuất.

Tài liệu tham khảo

[1] Quyết định số 867/1998/QĐ-BYT về "Danh mục tiêu chuẩn vệ sinh đối với lương thực, thực phẩm".

---

9. Thịt chế biến không qua xử lý nhiệt – Quy định kỹ thuật

TIÊU CHUẨN VIỆT NAM **TCVN 7050 : 2002**

THỊT CHẾ BIẾN KHÔNG QUA XỬ LÝ NHIỆT – QUY ĐỊNH KỸ THUẬT

Non - heat treated processed meat – Specification

1. Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho các sản phẩm thịt gia súc, gia cầm và thịt chim, thú nuôi đã chế biến không qua xử lý nhiệt được dùng trực tiếp làm thực phẩm.

2. Tiêu chuẩn viện dẫn

- Quyết định số 3742/2001/QĐ-BYT: "Qui định danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm".

- Nghị định 89/2006/NĐ-CP "về nhãn hàng hóa".

- TCVN 3699 : 1990 Thuỷ sản. Phương pháp thử định tính hydro sulphua và amoniac.

- TCVN 4834 :1989 (ST SEV 3016 : 1981) Thịt. Phương pháp và nguyên tắc đánh giá vệ sinh thú y.

- TCVN 4882 : 2001 (ISO 4831 : 1993) Vi sinh vật học. Hướng dẫn chung về định lượng *Coliform*. Kỹ thuật đếm số có xác xuất lớn nhất.

- TCVN 4835 : 2002 (ISO 2917 : 1999) Thịt và các sản phẩm thịt - Đo độ pH - Phương pháp chuẩn.

- TCVN 4991 : 1989 (ISO 7937 : 1985 Vi sinh vật học. Hướng dẫn chung đếm *Clostridium perfringens*. Kỹ thuật đếm khuẩn lạc.

- TCVN 4992 : 1989 (ISO 7932 : 1987) Vi sinh vật học. Hướng dẫn chung đếm *Bacillus cereus*. Kỹ thuật đếm khuẩn lạc ở 30^0C.

- TCVN 5151 : 1990 Thịt và sản phẩm của thịt. Phương pháp xác định hàm lượng hàm lượng chì.

- TCVN 5152 : 1990 Thịt và sản phẩm của thịt. Phương pháp xác định hàm lượng thuỷ ngân.

- TCVN 5153 : 1990 (ISO 6888 : 1993) Thịt và sản phẩm của thịt. Phương pháp phát hiện *Salmonella*.

- TCVN 5155 : 1990 Thịt và sản phẩm của thịt. Phương pháp phát hiện và đếm số *Escherichia coli*.

- TCVN 5156 : 1990 Thịt và sản phẩm của thịt. Phương pháp phát hiện và đếm số *Staphylococcus eureus*.

- TCVN 5667 : 1992 Thịt và sản phẩm thịt. Phương pháp xác định tổng số vi

khuẩn hiếu khí.

- TCVN 5733 : 1993 Thịt. Phương pháp phát hiện ký sinh trùng.

- TCVN 7046 : 2002 Thịt tươi – Qui định kỹ thuật.

- TCVN 7047 : 2002 Thịt lạnh đông – Qui định kỹ thuật.

- ISO 3091 : 1975 Meat and meat products – Determination of nitrite content (Reference method) [Thịt và sản phẩm thịt – Xác định hàm lượng nitrit (phương pháp chuẩn)]

- ISO 13493:1998 Meat and meat products – Detection of chloramphenicol content – Method using liquid chromatography (thịt và sản phẩm thịt – Phát hiện hàm lượng cloramphenicol – Phương pháp sử dụng sắc ký lỏng).

- AOAC 945.58 Cadmium in food - Dithizone method (Cadimi trong thực phẩm – Phương pháp dithizon)

- AOAC 956.10 Diethylstilbestrol in feeds - Spectrophotometric method (Dietylstylbestrol trong thức ăn gia súc – Phương pháp quang phổ)

- AOAC 995.09 Chlortetracycline, Oxytetracycline, and tetracycline in Edible Animal Tissues – Liquid chromatographic method (Clotetraxyclin, oxytetraxyclin, và tetraxyclin trong thức ăn gia súc – Phương pháp sắc ký lỏng).

- AOAC 977.26 Clostridium botulinum and Its toxin in foods – Microbiological method (Clostridium botulinum và độc tố của chúng trong thực phẩm – Phương pháp vi sinh vật học).

3. Định nghĩa

3.1. Sản phẩm thịt chế biến không qua xử lý nhiệt (non - heat treated procesed meat): Sản phẩm chế biến từ thịt gia súc, gia cầm và thịt chim, thú nuôi mà quy trình công nghệ không qua công đoạn xử lý nhiệt sao cho nhiệt độ tâm sản phẩm nhỏ hơn 70^0C và không nhất thiết phải gia nhiệt trước khi ăn.

4. Yêu cầu kỹ thuật

4.1. Nguyên liệu

- Thịt tươi, theo TCVN 7046 : 2002 và/hoặc

- Thịt lạnh đông, theo TCVN 7047 : 2002.

4.2. Yêu cầu về cảm quan

Yêu cầu về cảm quan của thịt chế biến không qua xử lý nhiệt được qui định trong bảng 1.

Bảng 1 – Yêu cầu về cảm quan của thịt chế biến không qua xử lý nhiệt

Tên chỉ tiêu	Yêu cầu
1. Màu sắc	Đặc trưng của sản phẩm
2. Mùi vị	Đặc trưng của sản phẩm, không có mùi, vị lạ
3. Trạng thái	Đặc trưng của sản phẩm

4.3. Các chỉ tiêu lý hoá

Các chỉ tiêu lý hoá của thịt chế biến không qua xử lý nhiệt được quy định trong bảng 2.

Bảng 2 – Các chỉ tiêu lý hoá của thịt chế biến không qua xử lý nhiệt

Tên chỉ tiêu	Yêu cầu
1. Độ pH	4,5 - 5,5
2. Phản ứng Kreiss	âm tính
3. Phản ứng định tính dihydro sulphua (H_2S)	
4. Hàm lượng amoniac, mg/100 g, không lớn hơn	40,0
5. Hàm lượng nitrit, mg/100, không lớn hơn	134

4.4. Dư lượng kim loại nặng

Dư lượng kim loại nặng của thịt chế biến không qua xử lý nhiệt được quy định trong bảng 3.

Bảng 3 – Dư lượng kim loại nặng của thịt chế biến không qua xử lý nhiệt

Tên chỉ tiêu	Giới hạn tối đa (mg/kg)
1. Chì (Pb)	0,5
2. Cadimi (Cd)	0,05
3. Thuỷ ngân (Hg)	0,03

4.5. Các chỉ tiêu vi sinh vật

Các chỉ tiêu về vi sinh vật của thịt chế biến không qua xử lý nhiệt được quy định trong bảng 4.

Bảng 4 – Các chỉ tiêu vi sinh vật của thịt chế biến không qua xử lý nhiệt

Tên chỉ tiêu	Giới hạn tối đa
1. Tổng số vi sinh vật hiếu khí, số khuẩn lạc trong 1 g sản phẩm	3.10^5
2. E.coli, số vi khuẩn trong 1 g sản phẩm	3
3. Coliforms, số vi khuẩn trong 1 g sản phẩm	50
4. Salmonella, số vi khuẩn trong 25 g sản phẩm	0
5. B. cereus, số vi khuẩn trong 1 g sản phẩm	10
6. Staphylococcus aureus, số vi khuẩn trong 1 g sản phẩm	10
7. Clostridium botulinum, số vi khuẩn trong 1 g sản phẩm	0
8. Clostridium perfringens, số vi khuẩn trong 1 g sản phẩm	10

4.6. Các chỉ tiêu ký sinh trùng

Các chỉ tiêu ký sinh trùng của thịt chế biến không qua xử lý nhiệt được quy định trong bảng 5.

Bảng 5 – Các chỉ tiêu ký sinh trùng của thịt chế biến không qua xử lý nhiệt

Tên chỉ tiêu	Giới hạn cho phép
1. Gạo bò, gạo lợn (*Cysticercus csuitsae; Cysticercus bovis...*)	không cho phép
2. Giun xoắn (*Trichinella spiralis*)	

4.7. Dư lượng thuốc thú y

Dư lượng thuốc thú y của thịt chế biến không qua xử lý nhiệt được quy định trong bảng 6.

Bảng 6 – Dư lượng thuốc thú y của thịt chế biến không qua xử lý nhiệt

Tên chỉ tiêu	Giới hạn tối đa (mg/kg)
1. Họ tetracyclin	0,1
2. Họ cloramphenicol	Không phát hiện

4.8. Độc tố nấm mốc

Hàm lượng aflatoxin B_1 của thịt chế biến không qua xử lý nhiệt không lớn hơn 0,005 mg/kg.

4.9. Dư lượng hoocmon

Dư lượng hoocmon của thịt chế biến không qua xử lý nhiệt được quy định trong bảng 7.

Bảng 7 – Dư lượng hoocmon của thịt chế biến không qua xử lý nhiệt

Tên chỉ tiêu	Giới hạn tối đa (mg/kg)
1. Dietylstylbestron	0,0
2. Testoterol	0,015
3. Stadiol	0,0005

4.10. Phụ gia thực phẩm

Phụ gia thực phẩm: Theo "Qui định danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm" ban hành kèm theo Quyết định số 3742/2001/QĐ-BYT.

5. Phương pháp thử

5.1. Thử định tính dihydro sulphua (H_2S) theo TCVN 3699 : 1990.

5.2. Xác định hàm lượng amoniac (NH_3) theo TCVN 4834:1989 (ST SEV 3016 : 1981).

5.3. Xác định pH theo TCVN 4835 : 2002 (ISO 2917 : 1999).

5.4. Xác định hàm lượng nitrit theo ISO 3091 : 1975.

5.4. Xác định *Coliforms* theo TCVN 4882 : 2001 (ISO 4831 : 1993).

5.5. Xác định *Clostridium perfringens* theo TCVN 4991 : 1989 (ISO 7937 : 1985).

5.6. Xác định *Clostridium botulinum* theo AOAC 977.26.

5.7. Xác định *Bacillus cereus* theo TCVN 4992 : 1989.

5.8. Xác định *Salmonella* theo TCVN 5153 : 1990 (ISO 6888 : 1993).

5.9. Xác định *E.coli* theo TCVN 5155 : 1990.

5.10. Xác định *S.aureus* theo TCVN 5156 : 1990

5.11. Xác định tổng số vi sinh vật hiếu khí theo TCVN 5667 : 1992.

5.12. Xác định hàm lượng chì theo TCVN 5151 : 1990.

5.13. Xác định hàm lượng cadimi theo AOAC 945.58.

5.14. Xác định hàm lượng thuỷ ngân theo TCVN 5152 : 1990.

5.15. Phát hiện ký sinh trùng theo TCVN 5733 : 1993.

5.16. Xác định cloramphenicol theo ISO 13493 : 1998.

5.17. Xác định họ tetracyclin theo AOAC 995.09.

5.18. Xác định hoocmon (dietylstylbestron) theo AOAC 956.10.

6. Ghi nhãn, bao gói, vận chuyển và bảo quản

6.1. Ghi nhãn

Theo Nghị định 89/2006/NĐ-CP "về nhãn hàng hóa".

6.2. Bao gói

Sản phẩm thịt chế biến không qua xử lý nhiệt được đựng trong bao bì chuyên dùng cho thực phẩm, không ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm.

6.3. Vận chuyển

Phương tiện vận chuyển sản phẩm phải khô, sạch, không vận chuyển chung với các sản phẩm khác.

6.4. Bảo quản

Sản phẩm được bảo quản ở nơi khô, sạch, thoáng mát. Thời hạn sử dụng theo công bố của nhà sản xuất.

Tài liệu tham khảo

[1] Quyết định 867/1998/QĐ-BYT của Bộ Y tế về "Danh mục tiêu chuẩn vệ sinh đối với lương thực, thực phẩm".

IV. TIÊU CHUẨN KỸ THUẬT CỦA SỮA

10. Sữa bột – Quy định kỹ thuật

TIÊU CHUẨN VIỆT NAM TCVN 5538 : 2002

SỮA BỘT – QUY ĐỊNH KỸ THUẬT

Milk powder – Specification

1. Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sữa bột dùng để sử dụng trực tiếp.

2. Tiêu chuẩn viện dẫn

- ISO 5542 : 1984 Sữa. Xác định hàm lượng protein – Phương pháp nhuộm màu đen Amido (Milk - Determination of protein content - Amido black dye-binding method).

- TCVN 4830-89 (ISO 6888 : 1983) Vi sinh vật học. Hướng dẫn chung phương pháp đếm vi khuẩn staphylococcus aureus. Kỹ thuật đếm khuẩn lạc.

- TCVN 4991-89 (ISO 7937 : 1985) Vi sinh vật học. Hướng dẫn chung về phương pháp đếm clostridium perfringens. Kỹ thuật đếm khuẩn lạc.

- TCVN 5165-90 Sản phẩm thực phẩm. Phương pháp xác định tổng số vi khuẩn hiếu khí.

- TCVN 5533 : 19991 Sữa đặc và sữa bột. Xác định hàm lượng chất khô và hàm lượng nước.

- TCVN 5779 : 1994 Sữa bột và sữa đặc có đường. Phương pháp xác định hàm lượng chì.

- TCVN 5780 : 1994 Sữa bột và sữa đặc có đường. Phương pháp xác định hàm lượng asen (As).

- TCVN 6262-1 : 1997 (ISO 5541-1 : 1986) Sữa và sản phẩm sữa – Định lượng Coliform. Phần 1: Kỹ thuật đếm khuẩn lạc ở 30°C.

- TCVN 6262-2 : 1997 (ISO 5541-2 : 1986) Sữa và sản phẩm sữa – Định lượng Coliform. Phần 2: Kỹ thuật đếm số có xác suất lớn nhất ở 30°C.

- TCVN 6265 : 1997 (ISO 6611 : 1992) Sữa và sản phẩm sữa. Định lượng đơn vị khuẩn lạc nấm men và/hoặc nấm mốc. Kỹ thuật đếm khuẩn lạc ở 25°C.

- TCVN 6400 : 1998 (ISO 707 : 1997) Sữa và sản phẩm sữa. Hướng dẫn lấy mẫu.

- TCVN 6402 : 1998 (ISO 6785 : 1985) Sữa và sản phẩm sữa – Phát hiện Salmonella.

- TCVN 6505-1 : 1999 (ISO 11866-1 : 1997) Sữa và sản phẩm sữa – Định lượng E.Coli giả định. Phần 1: Kỹ thuật đếm số có xác suất lớn nhất (MPN).

- TCVN 6505-2 : 1999 (ISO 11866-2 : 1997) Sữa và sản phẩm sữa – Định lượng E.Coli giả định. Phần 2: Kỹ thuật đếm số có xác suất lớn nhất (MPN) dùng 4

metylumbeliferyl-b-D-Glucuronit (MUG).

- TCVN 6505-3 : 1999 (ISO 11866-3 : 1997) Sữa và sản phẩm sữa – Định lượng E.Coli giả định. Phần 3: Kỹ thuật đếm khuẩn lạc ở 44°C sử dụng màng lọc.

- TCVN 6511 : 1999 (ISO 8156 : 1987) Sữa bột và sản phẩm sữa bột. Xác định chỉ số không hoà tan.

- TCVN 6685 : 2000 (ISO 14501 : 1998) Sữa và sữa bột – Xác định hàm lượng aflatoxin M_1. Làm sạch bằng sắc ký chọn lọc và xác định bằng sắc ký lỏng hiệu năng cao.

- TCVN 6843 : 2001 (ISO 6092 : 1980) Sữa bột. Xác định độ axit chuẩn độ (phương pháp chuẩn).

- TCVN 7084 : 2002 (ISO 1736 : 2000) Sữa bột. Xác định hàm lượng chất béo. Phương pháp khối lượng (phương pháp chuẩn).

3. Định nghĩa

3.1. Sữa bột nguyên chất (Whole milk powder): Sữa bột chứa từ 26% đến 42% hàm lượng chất béo.

3.2. Sữa bột tách một phần chất béo (Partly skimmed milk powder): Sữa bột chứa từ 1,5% đến 26% hàm lượng chất béo.

3.3. Sữa bột gầy (skimmed milk powder): Sữa bột chứa nhỏ hơn 1,5% hàm lượng chất béo.

4. Yêu cầu kỹ thuật

4.1. Nguyên, phụ liệu

4.1.1. Sữa tươi, sữa bột và các loại chất béo sữa, chất béo thực vật;

4.1.2. Đường: Sacaroza, lactoza, glucoza...

4.2. Các chỉ tiêu cảm quan của sữa bột, được qui định trong bảng 1.

Bảng 1 – Các chỉ tiêu cảm quan của sữa bột

Tên chỉ tiêu	Đặc trưng của sữa bột
1. Màu sắc	Từ màu trắng sữa đến màu kem nhạt
2. Mùi, vị	Thơm, ngọt đặc trưng của sữa bột, không có mùi, vị lạ
3. Trạng thái	Dạng bột, đồng nhất, không bị vón cục, không có tạp chất lạ

4.3. Các chỉ tiêu hoá học của sữa bột, được qui định trong bảng 2.

Bảng 2 – Các chỉ tiêu lý - hoá của sữa bột

Tên chỉ tiêu	Mức yêu cầu		
	Sữa bột nguyên chất	Sữa bột đã tách một phần chất béo	Sữa bột gầy
1. Hàm lượng nước, % khối lượng, không lớn hơn	5,0	5,0	5,0
2. Hàm lượng chất béo, % khối lượng	26 - 42	1,5 - 26	≤ 1,5
3. Hàm lượng protein, tính theo hàm lượng chất khô không có chất béo, % khối lượng	34	34	34
4. Độ axit, °T, không lớn hơn	20,0	20,0	20,0
5. Chỉ số không hoà tan, không lớn hơn	1,0/50	1,0/50	1,0/50

4.4. Các chất nhiễm bẩn

4.4.1. Hàm lượng kim loại nặng của sữa bột, được qui định trong bảng 3.

Bảng 3 – Hàm lượng kim loại nặng của sữa bột

Tên chỉ tiêu	Mức tối đa
1. Asen, mg/kg	0,5
2. Chì, mg/kg	0,5
3. Cadimi, mg/kg	1,0
4. Thuỷ ngân, mg/kg	0,05

4.4.2. Độc tố vi nấm của sữa bột : hàm lượng Aflatoxin M_1, không lớn hơn 0,5 μg/kg.

4.4.3. Dư lượng thuốc thú y và thuốc bảo vệ thực vật của sữa bột: Theo Quyết định 867/1998/QĐ-BYT.

4.5. Các chỉ tiêu vi sinh vật của sữa bột, được qui định trong bảng 4.

Bảng 4 – Chỉ tiêu vi sinh vật của sữa bột

Tên chỉ tiêu	Mức cho phép
1. Tổng số vi sinh vật hiếu khí, số khuẩn lạc trong 1 g sản phẩm	5.10^4
2. Nhóm coliform, số vi khuẩn trong 1 g sản phẩm	10
3. E.Coli, số vi khuẩn trong 1 g sản phẩm	0
4. Salmonella, số vi khuẩn trong 25 g sản phẩm	0
5. Staphylococcus aureus, số vi khuẩn trong 1 g sản phẩm	10
6. Clostridium perfringen, số vi khuẩn trong 1 g sản phẩm	0
7. Baccilius cereus, số vi khuẩn trong 1 g sản phẩm	10^2
8. Nấm men và nấm mốc, số khuẩn lạc trong 1 g sản phẩm	10

5. Phụ gia thực phẩm

Phụ gia thực phẩm: Theo "Qui định danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm" ban hành kèm theo Quyết định 3742/2001/QĐ-BYT ngày 31/08/2001 của Bộ Y tế.

6. Phương pháp thử

6.1. Lấy mẫu, theo TCVN 6400 : 1998 (ISO 707 : 1997).

6.2. Xác định hàm lượng nước, theo TCVN 5533 : 1991

6.3. Xác định hàm lượng chất béo, theo TCVN 7084 : 2002 (ISO 1736 : 2000).

6.4. Xác định độ axit chuẩn độ, theo TCVN 6843 : 2001 (ISO 6092 : 1980).

6.5. Xác định hàm lượng protein, theo ISO 5542 : 1984.

6.6. Xác định chỉ số không hoà tan, theo TCVN 6511 : 1999 (ISO 8156 : 1987).

6.7. Xác định hàm lượng chì, theo TCVN 5779 : 1994.

6.8. Xác định hàm lượng asen, theo TCVN 5780 : 1994.

6.9. Xác định salmonella, theo TCVN 6402 : 1998 (ISO 6785 : 1985).

6.10. Xác định E.Coli, theo TCVN 6505-1 : 1999 (ISO 11866-1 : 1997) hoặc TCVN 6505-2 : 1999 (ISO 11866-2 : 1997) hoặc TCVN 6505-3 : 1999 (ISO 11866-3 : 1997).

6.11. Định lượng coliform, theo TCVN 6262-1 : 1997 (ISO 5541-1 : 1986), hoặc TCVN 6262-2 : 1997 (ISO 5541-2 : 1986).

6.12. Xác định staphylococcus aureus, theo TCVN 4830-89 (ISO 6888 : 1983).

6.13. Xác định clostridium perfringens, theo TCVN 4991-89 (ISO 7937 : 1985).

6.14. Xác định nấm men và nấm mốc, theo TCVN 6265 : 1997 (ISO 6611 : 1992).

6.15. Xác định tổng số vi sinh vật hiếu khí, theo TCVN 5165-90.

6.16. Xác định Aflatoxin M_1, theo TCVN 6685 : 2000 (ISO 14501 : 1998).

7. Bao gói, ghi nhãn, bảo quản, vận chuyển

7.1. Ghi nhãn: Theo Nghị định 89/2006/NĐ-CP "về nhãn hàng hóa", ngoài ra trên nhãn cần nêu rõ tên của sản phẩm theo Điều 3 của tiêu chuẩn này.

7.2. Bao gói: Sản phẩm sữa bột được đựng trong bao bì chuyên dùng cho thực phẩm.

7.3. Bảo quản: Bảo quản sữa bột nơi khô, thoáng, mát và tránh ánh sáng trực tiếp của mặt trời.

Thời gian bảo quản tính từ ngày sản xuất:

- Không quá 12 tháng đối với sản phẩm đựng trong bao bì giấy;
- Không quá 24 tháng đối với sản phẩm đựng trong hộp kim loại.

7.4. Vận chuyển: Phương tiện vận chuyển sữa bột phải khô, sạch, không có mùi lạ làm ảnh hưởng đến sản phẩm.

Tài liệu tham khảo

[1] CODEX STAN 207 : 1999 Milk powder - Specifications.

[2] CNS 10860 : 1995 Milk powder.

[3] CNS 2343 : 1995 Whole milk powder.

[4] Specifications and standards for foods and food additives 1995 (Japan).

[5] Standard H4: Dried milk and dried skim milk (tiêu chuẩn của Úc).

[6] Quyết định 867/1998/QĐ-BYT ngày 04/04/1998 của Bộ Y tế về "Danh mục tiêu chuẩn vệ sinh đối với lương thực, thực phẩm".

[7] Quyết định 3742/2001/QĐ-BYT ngày 31/08/2001 của Bộ Y tế về "Quy định danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm".

[8] Nghị định 89/2006/NĐ-CP ngày 30/08/2006 "về nhãn hàng hóa".

11. Sản phẩm sữa bột dành cho trẻ đến 12 tháng tuổi – Quy định kỹ thuật

TIÊU CHUẨN VIỆT NAM	TCVN 7108 : 2002

SẢN PHẨM SỮA BỘT
DÀNH CHO TRẺ ĐẾN 12 THÁNG TUỔI – QUY ĐỊNH KỸ THUẬT

Dried milk for infants up-to 12 months age – Specification

1. Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho các loại sữa bột dành cho trẻ đến 12 tháng tuổi.

2. Tiêu chuẩn viện dẫn

- ISO 5542 : 1984 Milk – Determination of protein content - Amido black dye-binding method (Sữa. Xác định hàm lượng protein – Phương pháp nhuộm màu đen Amido).

- TCVN 4830-89 (ISO 6888 : 1983) Vi sinh vật học. Hướng dẫn chung phương pháp đếm vi khuẩn staphylococcus aureus. Kỹ thuật đếm khuẩn lạc.

- TCVN 5165-90 Sản phẩm thực phẩm. Phương pháp xác định tổng số vi khuẩn hiếu khí.

- TCVN 5533 : 19991 Sữa đặc và sữa bột. Xác định hàm lượng chất khô và hàm lượng nước.

- TCVN 6511 : 1999 (ISO 8156 : 1987) Sữa bột và sản phẩm sữa bột. Xác định chỉ số không hoà tan.

- TCVN 6843 : 2001 (ISO 6092 : 1980) Sữa bột. Xác định độ axit chuẩn độ (phương pháp thông thường).

- TCVN 5779 : 1994 Sữa bột và sữa đặc có đường. Phương pháp xác định hàm lượng chì.

- TCVN 5780 : 1994 Sữa bột và sữa đặc có đường. Phương pháp xác định hàm lượng asen.

- TCVN 6262-1 : 1997 (ISO 5541-1 : 1986) Sữa và sản phẩm sữa – Định lượng Coliform. Phần 1: Kỹ thuật đếm khuẩn lạc ở 30°C.

- TCVN 6262-2 : 1997 (ISO 5541-2 : 1986) Sữa và sản phẩm sữa – Định lượng Coliform. Phần 2: Kỹ thuật đếm số có xác suất lớn nhất ở 30°C.

- TCVN 6265 : 1997 (ISO 6611 : 1992) Sữa và sản phẩm sữa. Định lượng đơn vị khuẩn lạc nấm men và/hoặc nấm mốc. Kỹ thuật đếm khuẩn lạc ở 25°C.

- TCVN 6269 : 1997 (ISO 8070 : 1987) Sữa bột. Xác định hàm lượng natri và kali. Phương pháp quang phổ phát xạ ngọn lửa.

- TCVN 6270 : 1997 (ISO 6732 : 1985) Sữa và sản phẩm sữa. Xác định hàm lượng sắt. Phương pháp quang phổ (phương pháp chuẩn).

- TCVN 6271 : 1997 (ISO 9874 : 1992) Sữa. Xác định hàm lượng phospho tổng. Phương pháp quang phổ hấp thụ phân tử.

- TCVN 6400 : 1998 (ISO 707 : 1997) Sữa và sản phẩm sữa. Hướng dẫn lấy mẫu.

- TCVN 6402 : 1998 (ISO 6785 : 1985) Sữa và sản phẩm sữa – Phát hiện Salmonella.

- TCVN 6505-1 : 1999 (ISO 11866-1 : 1997) Sữa và sản phẩm sữa – Định lượng E.Coli giả định. Phần 1: Kỹ thuật đếm số có xác suất lớn nhất (MPN).

- TCVN 6505-2 : 1999 (ISO 11866-2 : 1997) Sữa và sản phẩm sữa – Định lượng E.Coli giả định. Phần 2: Kỹ thuật đếm số có xác suất lớn nhất (MPN) dùng 4 metylumbeliferyl-b-D-Glucuronit (MUG).

- TCVN 6505-3 : 1999 (ISO 11866-3 : 1997) Sữa và sản phẩm sữa – Định lượng E.Coli giả định. Phần 3: Kỹ thuật đếm khuẩn lạc ở 44°C sử dụng màng lọc.

- TCVN 6685 : 2000 (ISO 14501 : 1998) Sữa và sữa bột – Xác định hàm lượng aflatoxin M_1. Làm sạch bằng sắc ký chọn lọc và xác định bằng sắc ký lỏng hiệu năng cao.

- TCVN 6688-1 : 2001 (ISO 8262-1 : 1987) Sản phẩm sữa và thực phẩm từ sữa. Xác định hàm lượng chất béo bằng phương pháp Weibull-Berntrop (phương pháp chuẩn). Phần 1 – Thực phẩm dành cho trẻ nhỏ.

- TCVN 6838 : 2001 (ISO 12081 : 1998) Sữa – Xác định hàm lượng canxi. Phương pháp chuẩn độ.

- TCVN 6841 : 2001 (ISO 11813 : 1998) Sữa và sản phẩm sữa – Xác định hàm lượng kẽm.

- TCVN 7080 : 2002 (ISO 14378 : 2000). Sữa và sữa bột – Xác định hàm lượng iodua. Phương pháp sử dụng sắc ký lỏng hiệu năng cao.

- TCVN 7081-1 : 2002 (ISO 12080-1 : 2000) Sữa bột gầy – Xác định hàm lượng vitamin A. Phần 1: Phương pháp so màu.

- TCVN 7081-2 : 2002 (ISO 12080-2 : 2000) Sữa bột gầy – Xác định hàm lượng vitamin A. Phần 2: Phương pháp sử dụng sắc ký lỏng hiệu năng cao.

- TCVN 7086 : 2002 (ISO 5738 : 1980) Sữa và sản phẩm sữa – Xác định hàm lượng đồng. Phương pháp chuẩn so màu.

3. Định nghĩa

3.1. Sữa bột dành cho trẻ đến 12 tháng tuổi (Dried milk for infants up-to 12 months age): Sản phẩm được chế biến từ sữa bò hoặc sữa của loài động vật khác, có bổ sung một số thành phần nhằm đáp ứng nhu cầu phát triển của trẻ nhỏ.

4. Yêu cầu kỹ thuật

4.1. Nguyên phụ liệu

- Sữa và các loại chất béo sữa;

- Chất béo thực vật;

- Đường các loại : Sacaroza, lactoza, glucoza.

4.2. Các chỉ tiêu cảm quan của sữa bột dành cho trẻ đến 12 tháng tuổi, được qui định trong bảng 1.

Bảng 1 – Các chỉ tiêu cảm quan của sữa bột dành cho trẻ đến 12 tháng tuổi

Tên chỉ tiêu	Yêu cầu
1. Màu sắc	Màu vàng kem, đồng đều
2. Mùi, vị	Thơm, hơi ngọt đặc trưng của sữa, không có mùi vị lạ
3. Trạng thái	Dạng bột mịn, không bị vón cục, không có tạp chất lạ

4.3. Các chỉ tiêu lý hoá của sữa bột dành cho trẻ đến 12 tháng tuổi, được qui định trong bảng 2.

Bảng 2 – Các chỉ tiêu lý - hoá của sữa bột dành cho trẻ đến 12 tháng tuổi

Tên chỉ tiêu	Mức yêu cầu
1. Độ ẩm, % khối lượng, không lớn hơn	5,0
2. Hàm lượng chất béo, % khối lượng	17,0 - 31,0
3. Độ axit, °T, không lớn hơn	19
4. Protein, % , không nhỏ hơn	9,0
5. Chỉ số không hoà tan, không lớn hơn	0,5/50

4.4 Hàm lượng vitamin và chất khoáng, được qui định trong bảng 3.

Bảng 3 – Thành phần cơ bản của sữa bột dành cho trẻ đến 12 tháng tuổi

Lượng tính trên 100 kilocalo			Lượng tính trên 100 kiloJun	
a) Các loại vitamin ngoài vitamin E	**Tối thiểu**	**Tối đa**	**Tối thiểu**	**Tối đa**
Vitamin A	250 I.U hoặc 75 μg tính theo retinol	500 I.U hoặc 150 μg tính theo retinol	60 I.U hoặc 18 μg tính theo retinol	120 I.U hoặc 37 μg tính theo retinol
Vitamin D	40 I.U	100 I.U	10 I.U	25 I.U
Axit ascorbic (Vitamin C)	8 mg	Không QĐ	1,9 mg	Không QĐ
Thiamin (Vitamin B_1)	40 μg	Không QĐ	10 μg	Không QĐ
Riboflavin (Vitamin B_2)	60 μg	Không QĐ	14 μg	Không QĐ
Nicotinamid	250 μg	Không QĐ	60 μg	Không QĐ
Vitamin B_6	35 μg	Không QĐ	9 μg	Không QĐ
Axit folic	4 μg	Không QĐ	1 μg	Không QĐ
Axit pantothenic	300 μg	Không QĐ	70 μg	Không QĐ
Vitamin B_{12}	0,15 μg	Không QĐ	0,04 μg	Không QĐ
Vitamin K_1	4 μg	Không QĐ	1 μg	Không QĐ
Biotin (Vitamin H)	1,5 μg	Không QĐ	0,4 μg	Không QĐ

b) Vitamin E (hợp chất α-tocopherol)	0,7 I.U./g axit linoleic nhưng không nhỏ hơn 0,7 I.U./ 100 kilocalo	Không QĐ	0,7 I.U./g axit linoleic nhưng không nhỏ hơn 0,7 I.U./ 100 kilojun	Không QĐ
c) Chất khoáng				
Natri (Na)	20 mg	60 mg	5 mg	15 mg
Kali (K)	80 mg	200 mg	20 mg	50 mg
Clorua (Cl)	55 mg	150 mg	14 mg	35 mg
Canxi (Ca)	50 mg	Không QĐ	12 mg	Không QĐ
Phospho (P)	25 mg	Không QĐ	6 mg	Không QĐ
Magie (Mg)	6 mg	Không QĐ	1,4 mg	Không QĐ
Sắt (Fe)	0,15 mg	1 mg*	0,04 mg	0.25 mg*
Iot (I)	5 μg	Không QĐ	1,2 μg	Không QĐ
Đồng (Cu)	60 μg	Không QĐ	14 μg	Không QĐ
Kẽm (Zn)	0,5 mg	Không QĐ	0,12 mg	Không QĐ
Mangan (Mn)	5 μg	Không QĐ	1,2 μg	Không QĐ
d) Colin	7 mg	Không QĐ	1,7 mg	Không QĐ
* Khi sản phẩm chứa sắt lớn hơn hoặc bằng mức này thì phải ghi lên nhãn là “Có bổ sung sắt”.				

4.5. Các chất nhiễm bẩn

4.5.1. Hàm lượng kim loại nặng của sữa bột dành cho trẻ đến 12 tháng tuổi, được qui định trong bảng 3.

Bảng 4 – Hàm lượng kim loại nặng của sữa bột dành cho trẻ đến 12 tháng tuổi

Tên chỉ tiêu	Mức tối đa
1. Asen, mg/kg	0,5
2. Chì, mg/kg	0,02
3. Cadimi, mg/kg	1,0
4. Thuỷ ngân, mg/kg	0,05

4.5.2. Dư lượng thuốc bảo vệ thực vật và dư lượng thuốc thú y: Theo Quyết định 867/1998/QĐ-BYT.

4.5.3. Độc tố vi nấm đối với sữa bột: hàm lượng Aflatoxin M_1, không lớn hơn 0,5 μg/kg.

4.6. Chỉ tiêu vi sinh vật đối với sữa bột dành cho trẻ đến 12 tháng tuổi, được qui định trong bảng 4.

Bảng 5 – Chỉ tiêu vi sinh vật của sữa bột dành cho trẻ đến 12 tháng tuổi

Tên chỉ tiêu	Mức cho phép
1. Tổng số vi sinh vật hiếu khí, số khuẩn lạc trong 1 g sản phẩm	10^4
2. Nhóm coliform, số vi khuẩn trong 1 g sản phẩm	10
3. E.Coli, số vi khuẩn trong 1 g sản phẩm	0
4. Salmonella, số vi khuẩn trong 1 g sản phẩm	0
5. Staphylococcus aureus, số vi khuẩn trong 1 g sản phẩm	0
6. Baccilius cereus, số vi khuẩn trong 1 g sản phẩm	10^2
7. Nấm men và nấm mốc, số khuẩn lạc trong 1 g sản phẩm	0

5. Phụ gia thực phẩm

Phụ gia thực phẩm: Theo "Qui định danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm" ban hành kèm theo Quyết định 3742/2001/QĐ-BYT ngày 31/08/2001 của Bộ Y tế.

6. Phương pháp thử

6.1. Lấy mẫu, theo TCVN 6400 : 1998 (ISO 707 : 1997).

6.2. Xác định độ ẩm, theo TCVN 5533 : 1991.

6.3. Xác định hàm lượng chất béo, theo 6688-1:2001 (ISO 8262-1:1987).

6.4. Xác định độ axit chuẩn độ, theo TCVN 6843 : 2001 (ISO 6092 : 1980).

6.5. Xác định hàm lượng protein, theo ISO 5542 : 1984.

6.6. Xác định chỉ số không hoà tan, theo TCVN 6511 : 1999 (ISO 8156 : 1987).

6.7. Xác định hàm lượng iot, theo TCVN 7080 : 2002 (ISO 14378 : 2000).

6.8. Xác định hàm lượng vitamin A, theo TCVN 7081-1 : 2002 (ISO 12080-1 : 2000) hoặc TCVN 7081 - 2 : 2002 (ISO 12080-2 : 2000).

6.9. Xác định hàm lượng sắt, theo TCVN 6270 : 1997 (ISO 6732 : 1985).

6.10. Xác định hàm lượng phospho, theo TCVN 6271 : 1997 (ISO 9874 : 1992).

6.11. Xác định natri và kali, theo TCVN 6269 : 1997 (ISO 8070 : 1987).

6.12. Xác định hàm lượng canxi, theo TCVN 6838 : 2001 (ISO 12081 : 1998).

6.13. Xác định hàm lượng đồng, theo TCVN 7086 : 2002 (ISO 5738 : 1980).

6.14. Xác định kẽm, theo TCVN 6841 : 2001 (ISO 11813 : 1998).

6.15. Xác định hàm lượng chì, theo TCVN 5779 : 1994.

6.16. Xác định hàm lượng asen, theo TCVN 5780 : 1994.

6.17. Xác định tổng số vi sinh vật hiếu khí, theo TCVN 5165-90.

6.18. Xác định salmonella, theo TCVN 6402 : 1998 (ISO 6785 : 1985).

6.19. Xác định E.Coli, theo TCVN 6505-1 : 1999 (ISO 11866-1 : 1997) hoặc TCVN 6505-2 : 1999. (ISO 11866-2 : 1997) hoặc TCVN 6505-3 : 1999 (ISO 11866-3 : 1997).

6.20. Xác định nấm men và nấm mốc, theo TCVN 6265 : 1997 (ISO 6611 : 1992).

6.21. Xác định Aflatoxin M_1, theo TCVN 6685 : 2000 (ISO 14501 : 1998).

6.22. Định lượng Coliform, theo TCVN 6262-1 : 1997 (ISO 5541-1 : 1986), hoặc TCVN 6262-2 : 1997 (ISO 5541-2 : 1986).

6.23. Định lượng Staphylococcus aureus, theo TCVN 4830-89.

7. Bao gói, ghi nhãn, vận chuyển và bảo quản

7.1. Ghi nhãn: Theo Nghị định 89/2006/NĐ-CP "về nhãn hàng hóa", ngoài ra việc ghi nhãn, quảng cáo trên nhãn sản phẩm phải như sau:

- Đối với sữa bột dành cho trẻ từ 0 đến 06 tháng tuổi phải tuân theo điều 8 và khoản 1 của Điều 10 của Nghị định 74/2002/NĐ-CP.

- Đối với sữa bột dành cho trẻ từ 06 đến 12 tháng tuổi phải tuân theo Điều 8 và khoản 2 của Điều 10 của Nghị định 74/2002/NĐ-CP.

7.2. Bao gói: Sản phẩm được đóng gói trong các bao bì chuyên dùng cho thực phẩm.

7.3. Bảo quản: Bảo quản sản phẩm nơi khô, sạch, mát, có mái che, tránh sánh sáng mặt trời.

7.4. Vận chuyển: Phương tiện vận chuyển phải khô, sạch, không có mùi lạ ảnh hưởng đến sản phẩm.

Tài liệu tham khảo

[1] CODEX STAN 72 : 1981 (Sửa đổi năm 1987) Infants formula.

[2] GOST 30626-98 Sản phẩm sữa bột dành cho trẻ sơ sinh - Yêu cầu kỹ thuật.

[3] Specifications and standards for foods and food additives 1995 (Japan).

[4] Standard H4: Dried milk and dried skim milk (tiêu chuẩn của Úc).

[5] Quyết định 867/1998/QĐ-BYT ngày 04/04/1998 của Bộ Y tế về "Danh mục tiêu chuẩn vệ sinh đối với lương thực, thực phẩm".

[6] Quyết định 3742/2001/QĐ-BYT ngày 31/08/2001 của Bộ Y tế về "Quy định danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm".

[7] Nghị định 74/2000/NĐ-CP ngày 06/12/2000 của Chính phủ "Về việc kinh doanh và sử dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ để bảo vệ và khuyến khích việc nuôi con bằng sữa mẹ".

[8] Nghị định 89/2006/NĐ-CP ngày 30/08/2006 "về nhãn hàng hóa".

---

12. **Sữa đặc có đường – Quy định kỹ thuật**

TIÊU CHUẨN VIỆT NAM	TCVN 5539 : 2002

SỮA ĐẶC CÓ ĐƯỜNG – QUY ĐỊNH KỸ THUẬT

Sweetened condensed milk – Specification

1. Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sữa đặc có đường được chế biến từ sữa tươi hoặc sữa bột, chất béo sữa, có bổ sung đường.

2. Tiêu chuẩn viện dẫn

- TCVN 4830-89 (ISO 6888 : 1983) Vi sinh vật học. Hướng dẫn chung phương pháp đếm vi khuẩn staphylococcus aureus. Kỹ thuật đếm khuẩn lạc.

- TCVN 5165-90 Sản phẩm thực phẩm. Phương pháp xác định tổng số vi khuẩn hiếu khí.

- TCVN 5448-91 Sữa đặc và sữa bột. Phương pháp xác định độ axit chuẩn độ.

- TCVN 5533 : 19991 Sữa đặc và sữa bột. Xác định hàm lượng chất khô và hàm lượng nước.

- TCVN 5536-91 Sữa đặc có đường. Xác định hàm lượng sacaroza bằng phương pháp phân cực.

- TCVN 5779 : 1994 Sữa bột và sữa đặc có đường. Phương pháp xác định hàm lượng chì.

- TCVN 5780 : 1994 Sữa bột và sữa đặc có đường. Phương pháp xác định hàm lượng asen.

- TCVN 6262-1 : 1997 (ISO 5541-1 : 1986) Sữa và sản phẩm sữa – Định lượng Coliform. Phần 1: Kỹ thuật đếm khuẩn lạc ở 30°C.

- TCVN 6262-2 : 1997 (ISO 5541-2 : 1986) Sữa và sản phẩm sữa – Định lượng Coliform. Phần 2: Kỹ thuật đếm số có xác suất lớn nhất ở 30°C.

- TCVN 6265 : 1997 (ISO 6611 : 1992) Sữa và sản phẩm sữa. Định lượng đơn vị khuẩn lạc nấm men và/hoặc nấm mốc. Kỹ thuật đếm khuẩn lạc ở 25°C.

- TCVN 6400 : 1998 (ISO 707 : 1997) Sữa và sản phẩm sữa. Hướng dẫn lấy mẫu.

- TCVN 6402 : 1998 (ISO 6785 : 1985) Sữa và sản phẩm sữa – Phát hiện Salmonella.

- TCVN 6505-1 : 1999 (ISO 11866-1 : 1997) Sữa và sản phẩm sữa – Định lượng E.Coli giả định. Phần 1: Kỹ thuật đếm số có xác suất lớn nhất (MPN).

- TCVN 6505-2 : 1999 (ISO 11866-2 : 1997) Sữa và sản phẩm sữa – Định lượng E.Coli giả định. Phần 2: Kỹ thuật đếm số có xác suất lớn nhất (MPN) dùng 4 metylumbeliferyl-*b*-*D*-Glucuronit (MUG).

- TCVN 6505-3 : 1999 (ISO 11866-3 : 1997) Sữa và sản phẩm sữa – Định lượng E.Coli giả định. Phần 3: Kỹ thuật đếm khuẩn lạc ở 44 °C sử dụng màng lọc.

- TCVN 6508 : 1999 (ISO 1211 : 1984) Sữa. Phương pháp xác định hàm lượng chất béo. Phương pháp khối lượng (phương pháp chuẩn).

- TCVN 6685 : 2000 (ISO 14501 : 1998) Sữa và sữa bột – Xác định hàm lượng aflatoxin M_1. Làm sạch bằng sắc ký chọn lọc và xác định bằng sắc ký lỏng hiệu năng cao.

- TCVN 6958 : 2001 Đường tinh luyện.

3. Định nghĩa

3.1. Sữa đặc có đường (Sweetened condensed milk): Sản phẩm sữa cô đặc được chế biến từ sữa tươi và đường kính hoặc từ sữa bột, chất béo sữa (kể cả dầu thực vật) và đường kính.

4. Yêu cầu kỹ thuật

4.1. Nguyên phụ liệu

- Sữa tươi, sữa bột và các loại chất béo sữa, dầu thực vật;
- Đường tinh luyện, phù hợp với TCVN 6958 : 2001;
- Nước, theo Quyết định 1329/2002/BYT/QĐ về "Tiêu chuẩn vệ sinh nước ăn uống";
- Lactoza.

4.2. Các chỉ tiêu cảm quan của sữa đặc có đường, được qui định trong bảng 1.

Bảng 1 – Các chỉ tiêu cảm quan của sữa đặc có đường

Tên chỉ tiêu	**Đặc trưng của sữa đặc có đường**
1. Màu sắc	- Màu tự nhiên của sữa đặc có đường từ vàng kem nhạt đến vàng kem đậm - Màu đặc trưng của sản phẩm đối với sữa có bổ sung phụ liệu
2. Mùi, vị	Thơm, ngọt đặc trưng của sản phẩm, không có mùi vị lạ
3. Trạng thái	Mịn, đồng nhất, không vón cục, không bị lắng đường

4.3. Các chỉ tiêu lý - hoá của sữa đặc có đường, được qui định trong bảng 2.

Bảng 2 – Các chỉ tiêu lý - hoá của sữa đặc có đường

Tên chỉ tiêu	**Mức yêu cầu**
1. Hàm lượng chất khô, % khối lượng, không nhỏ hơn	71,0
2. Hàm lượng chất béo, % khối lượng, không nhỏ hơn	6,5
3. Hàm lượng sacaroza, % khối lượng, không nhỏ hơn	43,0
4. Độ axit, °T, không lớn hơn	50,0
5. Tạp chất không tan trong nước, mg/kg, không lớn hơn	5,0

4.4. Các chất nhiễm bẩn

4.4.1. Hàm lượng kim loại nặng của sữa đặc có đường, được qui định trong bảng 3.

Bảng 3 – Hàm lượng kim loại nặng của sữa đặc có đường

Tên chỉ tiêu	Mức tối đa
1. Asen, mg/kg	0,5
2. Chì, mg/kg	0,5
3. Cadimi, mg/kg	1,0
4. Thuỷ ngân, mg/kg	0,05

4.4.2. Độc tố vi nấm của sữa đặc có đường: Aflatoxin M_1 : không lớn hơn 0,5 μg/kg.

4.4.3. Dư lượng thuốc bảo vệ thực vật và dư lượng thuốc thú y: Theo Quyết định 867/1998/QĐ-BYT ngày 04/04/1998 của Bộ Y tế về "Danh mục tiêu chuẩn vệ sinh đối với lương thực, thực phẩm".

4.5. Chỉ tiêu vi sinh vật của sữa đặc có đường, được qui định trong bảng 4.

Bảng 4 – Chỉ tiêu vi sinh vật của sữa đặc có đường

Tên chỉ tiêu	Mức cho phép
1. Tổng số vi sinh vật hiếu khí, số khuẩn lạc trong 1 g sản phẩm	10^4
2. Nhóm Coliform, số vi khuẩn trong 1 g sản phẩm	10
3. E.Coli, số vi khuẩn trong 1 g sản phẩm	0
4. Salmonella, số vi khuẩn trong 25 g sản phẩm	0
5. Staphylococcus aureus, số vi khuẩn trong 1 g sản phẩm	0
6. Nấm men và nấm mốc, số khuẩn lạc trong 1 g sản phẩm	10

5. Phụ gia thực phẩm

Phụ gia thực phẩm: Theo "Qui định danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm" ban hành kèm theo Quyết định 3742/2001/QĐ-BYT ngày 31/08/2001 của Bộ Y tế.

6. Phương pháp thử

6.1. Lấy mẫu, theo TCVN 6400 : 1998 (ISO 707 : 1997).

6.2. Xác định hàm lượng chất khô, theo TCVN 5533 : 1991.

6.3. Xác định hàm lượng chất béo, theo TCVN 6508 : 1999 (ISO 1211 : 1984).

6.4. Xác định hàm lượng sacaroza, theo TCVN 5536 - 91.

6.5. Xác định độ axit chuẩn độ, theo TCVN 5448 - 91.

6.6. Xác định salmonella, theo TCVN 6402 : 1998 (ISO 6785 : 1985).

6.7. Xác định E.Coli, theo TCVN 6505-1 : 1999 (ISO 11866-1 : 1997) hoặc TCVN 6505-2 : 1999 (ISO 11866-2 : 1997) hoặc TCVN 6505-3 : 1999 (ISO 11866-3 : 1997).

6.8. Định lượng Coliform, theo TCVN 6262-1 : 1997 (ISO 5541-1 : 1986), hoặc TCVN 6262-2 : 1997 (ISO 5541-2 : 1986).

6.9. Xác định staphylococcus aureus, theo TCVN 4830-89 (ISO 6888 : 1983).

6.10. Xác định nấm men, nấm mốc, theo TCVN 6265 : 1997 (6611 : 1992).

6.11. Xác định tổng số vi sinh vật hiếu khí, theo TCVN 5165 - 90.

6.12. Xác định hàm lượng chì, theo TCVN 5779:1994

6.13. Xác định hàm lượng asen, theo TCVN 5780:1994.

6.14. Xác định hàm lượng aflatoxin, theo TCVN 6685 : 2000 (ISO 14501 : 1998).

7. Ghi nhãn, bao gói, vận chuyển và bảo quản

7.1. Ghi nhãn: Nghị định 89/2006/NĐ-CP "về nhãn hàng hóa".

7.2. Bao gói: Sữa đặc có đường được dựng trong các bao bì chuyên dùng cho thực phẩm, không ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm.

7.3. Bảo quản: Bảo quản sản phẩm sữa đặc có đường nơi khô, sạch, thoáng mát, có mái che và tránh ánh nắng mặt trời. Thời gian bảo quản không quá 12 tháng tính từ ngày sản xuất.

7.4. Vận chuyển: Phương tiện vận chuyển sữa đặc có đường phải khô, sạch, không có mùi lạ và không ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm.

Tài liệu tham khảo

[1] CODEX STAN A-4 - 1971 (Rev 1999 Sweetened condensed milk).

[2] STANDARD H3 Condensed milk.

[3] Specifications and standards for foods and food additives 1995 (Japan).

[4] Quyết định 867/1998/QĐ-BYT ngày 04/04/1998 của Bộ Y tế về "Danh mục tiêu chuẩn vệ sinh đối với lương thực, thực phẩm".

[5] Quyết định 3742/2001/QĐ-BYT ngày 31/08/2001 của Bộ Y tế về "Quy định danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm".

[6] Quyết định 1329/2002/BYT/QĐ ngày 18/04/2002 về "Tiêu chuẩn vệ sinh nước ăn uống".

[7] Nghị định 89/2006/NĐ-CP ngày 30/08/2006 "về nhãn hàng hóa".

---

13. Sữa tươi tiệt trùng – Quy định kỹ thuật

TIÊU CHUẨN VIỆT NAM **TCVN 7028 : 2002**

SỮA TƯƠI TIỆT TRÙNG – QUY ĐỊNH KỸ THUẬT

Sterilized fresh milk – Specification

1. Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sữa tươi tiệt trùng được sản xuất từ sữa động vật (bò, trâu, dê...) đã tách chất béo hoặc không tách chất béo.

2. Tiêu chuẩn viện dẫn

- TCVN 4830-89 (ISO 6888 : 1983) Vi sinh vật học. Hướng dẫn chung phương pháp đếm vi khuẩn staphylococcus aureus. Kỹ thuật đếm khuẩn lạc.

- TCVN 4991 - 89 (ISO 7937 : 1985) Vi sinh vật học. Hướng dẫn chung về phương pháp đếm clostridium perfringens. Kỹ thuật đếm khuẩn lạc.

- TCVN 5165 - 90 Sản phẩm thực phẩm. Phương pháp xác định tổng số vi khuẩn hiếu khí.

- TCVN 5533 : 19991 Sữa đặc và sữa bột. Xác định hàm lượng chất khô và hàm lượng nước.

- TCVN 5779:1994 Sữa bột và sữa đặc có đường. Phương pháp xác định hàm lượng chì.

- TCVN 5780 : 1994 Sữa bột và sữa đặc có đường. Phương pháp xác định hàm lượng asen.

- TCVN 6262-1 : 1997 (ISO 5541-1 : 1986) Sữa và sản phẩm sữa – Định lượng Coliform. Phần 1: Kỹ thuật đếm khuẩn lạc ở 30 °C.

- TCVN 6262-2 : 1997 (ISO 5541-2 : 1986) Sữa và sản phẩm sữa – Định lượng Coliform. Phần 2: Kỹ thuật đếm số có xác suất lớn nhất ở 30 °C.

- TCVN 6400 : 1998 (ISO 707 : 1997) Sữa và sản phẩm sữa. Hướng dẫn lấy mẫu.

- TCVN 6402 : 1998 (ISO 6785 : 1985) Sữa và sản phẩm sữa – Phát hiện Salmonella.

- TCVN 6505-1 : 1999 (ISO 11866-1 : 1997) Sữa và sản phẩm sữa – Định lượng E.Coli giả định. Phần 1: Kỹ thuật đếm số có xác suất lớn nhất (MPN).

- TCVN 6505-2 : 1999 (ISO 11866-2 : 1997) Sữa và sản phẩm sữa – Định lượng E.Coli giả định. Phần 2: Kỹ thuật đếm số có xác suất lớn nhất (MPN) dùng 4 metylumbeliferyl-b-D-Glucuronit (MUG).

- TCVN 6505-3 : 1999 (ISO 11866-3 : 1997) Sữa và sản phẩm sữa – Định lượng E.Coli giả định. Phần 3: Kỹ thuật đếm khuẩn lạc ở 44 °C sử dụng màng lọc.

- TCVN 6508 : 1999 (ISO 1211 : 1984) Sữa. Xác định hàm lượng chất béo. Phương pháp khối lượng (phương pháp chuẩn).

- TCVN 6843 : 2001 (ISO 6092 : 1980) Sữa bột. Xác định độ axit chuẩn độ (phương pháp chuẩn).

3. Định nghĩa

3.1. Sữa tươi tiệt trùng (Sterilized fresh milk): Sản phẩm được chế biến từ sữa tươi nguyên liệu, có/hoặc không bổ sung phụ gia và qua xử lý ở nhiệt độ cao. Để chuẩn hoá nguyên liệu, cho phép bổ sung sữa bột và/hoặc chất béo sữa nhưng không quá 1% tính theo khối lượng của sữa tươi nguyên liệu.

4. Yêu cầu kỹ thuật

4.1. Nguyên liệu: Sữa tươi được lấy trực tiếp từ các động vật khoẻ mạnh.

4.2. Các chỉ tiêu cảm quan của sữa tươi tiệt trùng, được qui định trong bảng 1.

Bảng 1 – Các chỉ tiêu cảm quan của sữa tươi tiệt trùng

Chỉ tiêu	Yêu cầu
1. Màu sắc	Màu đặc trưng của sản phẩm
2. Mùi, vị	Mùi, vị đặc trưng của sản phẩm, không có mùi, vị lạ
3. Trạng thái	Dịch thể đồng nhất

4.3. Các chỉ tiêu lý - hoá của sữa tươi tiệt trùng, được qui định trong bảng 2.

Bảng 2 – Các chỉ tiêu lý - hoá của sữa tươi tiệt trùng

Tên chỉ tiêu	Mức yêu cầu
1. Hàm lượng chất khô, % khối lượng, không nhỏ hơn	11,5
2. Hàm lượng chất béo, % khối lượng, không nhỏ hơn	3,2
3. Tỷ trọng của sữa ở 20°C, g/ml, không nhỏ hơn	1,027
4. Độ axit, °T	16-18

4.4. Các chất nhiễm bẩn

4.4.1. Hàm lượng kim loại nặng của sữa tươi tiệt trùng, được qui định trong bảng 3.

Bảng 3 – Hàm lượng kim loại nặng của sữa tươi tiệt trùng

Tên chỉ tiêu	Mức tối đa
1. Asen, mg/l	0,5
2. Chì, mg/l	0,5
3. Cadimi, mg/l	1,0
4. Thuỷ ngân, mg/l	0,05

4.4.2. Dư lượng thuốc bảo vệ thực vật và dư lượng thuốc thú y của sữa tươi tiệt trùng: Theo quyết định 867/1998/QĐ-BYT.

4.5. Các chỉ tiêu vi sinh vật của sữa tươi tiệt trùng, được qui định trong bảng 4.

Bảng 4 – Các chỉ tiêu vi sinh vật của sữa tươi tiệt trùng

Tên chỉ tiêu	Mức cho phép
1. Tổng số vi sinh vật hiếu khí, số khuẩn lạc trong 1 ml sản phẩm	10
2. Coliforms, số vi khuẩn trong 1 ml sản phẩm	0
3. E.Coli, số vi khuẩn trong 1 ml sản phẩm	0
4. Salmonella, số vi khuẩn trong 25 ml sản phẩm	0
5. Staphylococcus aureus, số vi khuẩn trong 1 ml sản phẩm	0
6. Clostridium perfringens, số vi khuẩn trong 1 ml sản phẩm	0

5. Phụ gia thực phẩm

Phụ gia thực phẩm: theo "Quy định danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm" ban hành kèm theo Quyết định 3742/2001/QĐ-BYT ngày 31/8/2001 của Bộ Y tế.

6. Phương pháp thử

6.1. Lấy mẫu, theo TCVN 6400 : 1998 (ISO 707 : 1997).

6.2. Xác định hàm lượng chất khô, theo TCVN 5533 : 1991.

6.3. Xác định hàm lượng chất béo, theo TCVN 6508 : 1999 (ISO 1211 : 1984).

6.4. Xác định độ axit chuẩn độ, theo TCVN 6843 : 2001 (ISO 6092 : 1980).

6.5. Xác định hàm lượng chì, theo TCVN 5779 : 1994.

6.6. Xác định hàm lượng asen, theo TCVN 5780 : 1994.

6.7. Xác định Salmonella, theo TCVN 6402 : 1998 (ISO 6785 : 1985).

6.8. Xác định E.Coli, theo TCVN 6505-1 : 1999 (ISO 11866-1 : 1997) hoặc TCVN 6505-2 : 1999 (ISO 11866-2 : 1997) hoặc TCVN 6505-3 : 1999 (ISO 11866-3 : 1997).

6.9. Xác định Coliform, theo TCVN 6262-1 : 1997 (ISO 5541-1 : 1986), hoặc TCVN 6262-2 : 1997 (ISO 5541-2 : 1986).

6.10. Xác định staphylococcus aureus, theo TCVN 4830-89 (ISO 6888 : 1983).

6.11. Xác định clostridium perfringens, theo TCVN 4991-89 (ISO 7937 : 1985).

6.12. Xác định tổng số vi sinh vật hiếu khí, theo TCVN 5165-90.

7. Bao gói, ghi nhãn, bảo quản, vận chuyển

7.1. Ghi nhãn: Theo Nghị định 89/2006/NĐ-CP "về nhãn hàng hóa", ngoài ra trên nhãn cần ghi rõ tên gọi của sản phẩm là "Sữa tươi tiệt trùng".

7.2. Bao gói: Sản phẩm sữa tươi tiệt trùng được đựng trong bao bì chuyên dùng cho thực phẩm.

7.3. Bảo quản: Bảo quản sữa tươi tiệt trùng nơi khô, sạch, mát, tránh ánh sáng mặt trời.

Thời hạn bảo quản tính từ ngày sản xuất:

- Không quá 02 tháng đối với sản phẩm đựng trong bao bì bằng polyetylen;

- Không quá 06 tháng đối với sản phẩm đựng trong bao bì bằng hộp giấy.

7.4. Vận chuyển: Phương tiện vận chuyển sữa tươi tiệt trùng phải khô, sạch, không có mùi lạ làm ảnh hưởng đến sản phẩm.

Tài liệu tham khảo

[1] GOST 13277-79 Pasturized milk.

[2] Standard H1 Milk and liquid milk products.

[3] NVL/BV - TCCS 02 : 2001 Sữa tươi thanh trùng không đường.

[4] Specifications and standards for foods and food additives 1995 (Japan).

[5] Quyết định 867/1998/QĐ-BYT ngày 04/04/1998 của Bộ Y tế về "Danh mục tiêu chuẩn vệ sinh đối với lương thực, thực phẩm".

[6] Quyết định 3742/2001/QĐ-BYT ngày 31/08/2001 của Bộ Y tế về "Quy định danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm".

[7] Nghị định 89/2006/NĐ-CP ngày 30/08/2006 "về nhãn hàng hóa".

SỮA HOÀN NGUYÊN TIỆT TRÙNG – QUY ĐỊNH KỸ THUẬT

Sterilized reconstituted milk – Specification

1. Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sữa tiệt trùng được hoàn nguyên từ sữa bột, chất béo sữa, có/hoặc không bổ sung phụ gia.

2. Tiêu chuẩn viện dẫn

- TCVN 4830-89 (ISO 6888 : 1983) Vi sinh vật học. Hướng dẫn chung phương pháp đếm vi khuẩn staphylococcus aureus. Kỹ thuật đếm khuẩn lạc.

- TCVN 4991-89 (ISO 7937 : 1985) Vi sinh vật học. Hướng dẫn chung về phương pháp đếm clostridium perfringens. Kỹ thuật đếm khuẩn lạc.

- TCVN 5165-90 Sản phẩm thực phẩm. Phương pháp xác định tổng số vi khuẩn hiếu khí.

- TCVN 5533 : 19991 Sữa đặc và sữa bột. Xác định hàm lượng chất khô và hàm lượng nước.

- TCVN 5779 : 1994 Sữa bột và sữa đặc có đường. Phương pháp xác định hàm lượng chì (Pb).

- TCVN 5780 : 1994 Sữa bột và sữa đặc có đường. Phương pháp xác định hàm lượng asen (As).

- TCVN 6262-1 : 1997 (ISO 5541-1 : 1986) Sữa và sản phẩm sữa – Định lượng Coliform. Phần 1: Kỹ thuật đếm khuẩn lạc ở 30°C.

- TCVN 6262-2 : 1997 (ISO 5541-2 : 1986) Sữa và sản phẩm sữa – Định lượng Coliform. Phần 2: Kỹ thuật đếm số có xác suất lớn nhất ở 30°C.

- TCVN 6400 : 1998 (ISO 707 : 1997) Sữa và sản phẩm sữa. Hướng dẫn lấy mẫu.

- TCVN 6402 : 1998 (ISO 6785 : 1985) Sữa và sản phẩm sữa – Phát hiện Salmonella.

- TCVN 6508 : 1999 (ISO 1211 : 1984) Sữa. Xác định hàm lượng chất béo. Phương pháp khối lượng (phương pháp chuẩn).

- TCVN 6505-1 : 1999 (ISO 11866-1 : 1997) Sữa và sản phẩm sữa – Định lượng E.Coli giả định. Phần 1: Kỹ thuật đếm số có xác suất lớn nhất (MPN).

- TCVN 6505-2 : 1999 (ISO 11866-2 : 1997) Sữa và sản phẩm sữa – Định lượng E.Coli giả định. Phần 2: Kỹ thuật đếm số có xác suất lớn nhất (MPN) dùng 4 metylumbeliferyl-b-D-Glucuronit (MUG).

- TCVN 6505-3 : 1999 (ISO 11866-3 : 1997) Sữa và sản phẩm sữa – Định lượng E.Coli giả định. Phần 3: Kỹ thuật đếm khuẩn lạc ở 44°C sử dụng màng lọc.

- TCVN 6511 : 1999 (ISO 8156 : 1987) Sữa bột và sản phẩm sữa bột. Xác định

chỉ số không hoà tan.

- TCVN 6685 : 2000 (ISO 14501 : 1998) Sữa và sữa bột – Xác định hàm lượng aflatoxin M_1. Làm sạch bằng sắc ký chọn lọc và xác định bằng sắc ký lỏng hiệu năng cao.

- TCVN 6843 : 2001 (ISO 6092 : 1980) Sữa bột. Xác định độ axit chuẩn độ (phương pháp chuẩn).

- TCVN 6958 : 2001 Đường tinh luyện.

3. Định nghĩa

3.1. Sữa hoàn nguyên tiệt trùng (Sterilized reconstituted milk): Sản phẩm sữa được chế biến bằng cách pha trộn từ nguyên liệu sữa bột và chất béo sữa các loại, nước, có/hoặc không bổ sung phụ liệu, qua xử lý nhiệt độ cao.

4. Yêu cầu kỹ thuật

4.1. Nguyên phụ liệu

4.1.1. Sữa bột các loại: Sữa bột nguyên kem, sữa bột đã tách một phần chất béo, sữa bột gầy.

4.1.2. Chất béo sữa: Các sản phẩm sữa có hàm lượng chất béo trên 98%.

4.1.3. Đường tinh luyện, theo TCVN 6958 : 2001.

4.1.4. Nước, theo Quyết định 1329/2002/BYT/QĐ về "Tiêu chuẩn vệ sinh nước ăn uống".

4.2. Các chỉ tiêu cảm quan của sữa hoàn nguyên tiệt trùng, được qui định trong bảng 1.

Bảng 1 – Các chỉ tiêu cảm quan của sữa hoàn nguyên tiệt trùng

Chỉ tiêu	Yêu cầu
1. Màu sắc	Màu đặc trưng của sản phẩm
2. Mùi, vị	Mùi, vị đặc trưng của sản phẩm, không có mùi, vị lạ
3. Trạng thái	Dịch thể đồng nhất

4.3. Các chỉ tiêu lý - hoá của sữa hoàn nguyên tiệt trùng, được qui định trong bảng 2.

Bảng 2 – Các chỉ tiêu lý - hoá của sữa hoàn nguyên tiệt trùng

Tên chỉ tiêu	Mức yêu cầu
1. Hàm lượng chất khô, % khối lượng, không nhỏ hơn	11,5
2. Hàm lượng chất béo, % khối lượng, không nhỏ hơn	3,2%
3. Tỷ trọng của sữa ở 20°C, không nhỏ hơn	1,027
4. Độ axit, °T	18-20
5. Chỉ số không hoà tan, không lớn hơn	0,5/50

4.4. Các chất nhiễm bẩn

4.4.1. Hàm lượng kim loại nặng của sữa hoàn nguyên tiệt trùng, được qui định trong bảng 3.

Bảng 3 – Hàm lượng kim loại nặng của sữa hoàn nguyên tiệt trùng

Tên chỉ tiêu	Mức tối đa
1. Asen, mg/l	0,5
2. Chì, mg/l	0,5
3. Cadimi, mg/l	1,0
4. Thuỷ ngân, mg/l	0,05

4.4.2. Độc tố vi nấm của sữa hoàn nguyên tiệt trùng: Aflatoxin M_1: không lớn hơn 0,5 µg/l.

4.4.3. Dư lượng thuốc bảo vệ thực vật và dư lượng thuốc thú y của sữa hoàn nguyên tiệt trùng: theo Quyết định 867/1998/QĐ-BYT.

4.5. Các chỉ tiêu vi sinh vật của sữa hoàn nguyên tiệt trùng, được qui định trong bảng 4.

Bảng 4 – Các chỉ tiêu vi sinh vật của sữa hoàn nguyên tiệt trùng

Tên chỉ tiêu	Mức cho phép
1. Tổng số vi sinh vật hiếu khí, số khuẩn lạc trong 1 ml sản phẩm	10
2. Coliform, số vi khuẩn trong 1 ml sản phẩm	0
3. E.Coli, số vi khuẩn trong 1 ml sản phẩm	0
4. Salmonella, vi khuẩn trong 1 ml sản phẩm	0
5. Staphylococcus aureus, số vi khuẩn trong 1 ml sản phẩm	0
6. Clostridium perfringens, số vi khuẩn trong 1 ml sản phẩm	0

5. Phụ gia thực phẩm

Phụ gia thực phẩm: Theo "Quy định danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm" ban hành kèm theo Quyết định 3742/2001/QĐ-BYT ngày 31/08/2001 của Bộ Y tế.

6. Phương pháp thử

6.1. Lấy mẫu, theo TCVN 6400 : 1998 (ISO 707 : 1997).

6.2. Xác định hàm lượng chất khô, theo TCVN 5533 : 1991.

6.3. Xác định hàm lượng chất béo, theo TCVN 6508 : 1999.

6.4. Xác định độ axit chuẩn độ, theo TCVN 6843 : 2001 (ISO 6092 : 1980).

6.5. Xác định chỉ số không hoà tan, theo TCVN 6511 : 1999 (ISO 8156 : 1987).

6.6. Xác định hàm lượng chì, theo TCVN 5779 : 1994.

6.7. Xác định hàm lượng asen, theo TCVN 5780 : 1994

6.8. Xác định Salmonella, theo TCVN 6402 : 1998 (ISO 6785 : 1985).

6.9. Xác định E.Coli, theo TCVN 6505-1 : 1999 (ISO 11866-1 : 1997) hoặc TCVN 6505-2 : 1999 (ISO 11866-2 : 1997) hoặc TCVN 6505-3 : 1999 (ISO 11866-3 : 1997).

6.10. Định lượng Coliform, theo TCVN 6262-1 : 1997 (ISO 5541-1 : 1986), hoặc TCVN 6262-2 : 1997 (ISO 5541-2 : 1986).

6.11. Xác định staphylococcus aureus, theo TCVN 4830-89 (ISO 6888 : 1983).

6.12. Xác định clostridium perfringens, theo TCVN 4991-89 (ISO 7937 : 1985).

6.13. Xác định Aflatoxin M_1, theo TCVN 6685 : 2000 (ISO 14501 : 1998).

6.14. Xác định tổng số vi sinh vật hiếu khí, theo TCVN 5165-90.

7. Bao gói, ghi nhãn, bảo quản, vận chuyển

7.1. Ghi nhãn: Theo Nghị định 89/2006/NĐ-CP "về nhãn hàng hóa", ngoài ra trên nhãn phải ghi rõ tên gọi của sản phẩm là "Sữa hoàn nguyên tiệt trùng".

7.2. Bao gói: Sản phẩm sữa hoàn nguyên tiệt trùng được đựng trong bao bì chuyên dùng cho thực phẩm.

7.3. Bảo quản: Bảo quản sữa hoàn nguyên tiệt trùng nơi khô, sạch, mát, tránh ánh sáng mặt trời.

Thời hạn bảo quản tính từ ngày sản xuất:

- Không quá 02 tháng đối với sản phẩm đựng trong bao bì bằng polyetylen;
- Không quá 06 tháng đối với sản phẩm đựng trong bao bì bằng hộp giấy.

7.4. Vận chuyển: Phương tiện vận chuyển sữa hoàn nguyên tiệt trùng phải khô, sạch, không có mùi lạ làm ảnh hưởng đến sản phẩm.

Tài liệu tham khảo

[1] GOST 13277-79 Sữa bò thanh trùng - Yêu cầu kỹ thuật.

[2] Standard H1 Milk and liquid milk products.

[3] NVL/BV-TCCS 02 : 2001 Sữa tươi thanh trùng không đường.

[4] Specifications and standards for foods and food additives 1995 (Japan).

[5] Quyết định 867/1998/QĐ-BYT ngày 04/04/1998 của Bộ Y tế về "Danh mục tiêu chuẩn vệ sinh đối với lương thực, thực phẩm".

[6] Quyết định 3742/2001/QĐ-BYT ngày 31/08/2001 của Bộ Y tế về "Quy định danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm".

[7] Quyết định 1329/2002/BYT/QĐ ngày 18/04/2002 về "Tiêu chuẩn vệ sinh nước ăn uống".

[8] Nghị định 89/2006/NĐ-CP ngày 30/08/2006 "về nhãn hàng hóa".

---

15. Sữa chua – Quy định kỹ thuật

TIÊU CHUẨN VIỆT NAM **TCVN 7030 : 2002**

SỮA CHUA – QUY ĐỊNH KỸ THUẬT

Yoghurt – Specification

1. Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho các loại sữa chua lên men lactic.

2. Tiêu chuẩn viện dẫn

- TCVN 4830-89 (ISO 6888 : 1983) Vi sinh vật học. Hướng dẫn chung phương pháp đếm vi khuẩn staphylococcus aureus. Kỹ thuật đếm khuẩn lạc.

- TCVN 5165-90 Sản phẩm thực phẩm. Phương pháp xác định tổng số vi khuẩn hiếu khí.

- TCVN 5533 : 1991 Sữa đặc và sữa bột. Xác định hàm lượng chất khô và hàm lượng nước.

- TCVN 5779 : 1994 Sữa bột và sữa đặc có đường. Phương pháp xác định hàm lượng chì.

- TCVN 5780 : 1994 Sữa bột và sữa đặc có đường. Phương pháp xác định hàm lượng asen.

- TCVN 6262-1 : 1997 (ISO 5541-1 : 1986) Sữa và sản phẩm sữa – Định lượng Coliform. Phần 1: Kỹ thuật đếm khuẩn lạc ở 30 °C.

- TCVN 6262-2 : 1997 (ISO 5541-2 : 1986) Sữa và sản phẩm sữa – Định lượng Coliform. Phần 2: Kỹ thuật đếm số có xác suất lớn nhất ở 30 °C.

- TCVN 6265 : 1997 (ISO 6611 : 1992) Sữa và sản phẩm sữa. Định lượng đơn vị khuẩn lạc nấm men và/hoặc nấm mốc. Kỹ thuật đếm khuẩn lạc ở 25°C.

- TCVN 6400 : 1998 (ISO 707 : 1997) Sữa và sản phẩm sữa. Hướng dẫn lấy mẫu.

- TCVN 6402 : 1998 (ISO 6785 : 1985) Sữa và sản phẩm sữa – Phát hiện Salmonella.

- TCVN 6505-1 : 1999 (ISO 11866-1 : 1997) Sữa và sản phẩm sữa – Định lượng E.Coli giả định. Phần 1: Kỹ thuật đếm số có xác suất lớn nhất (MPN).

- TCVN 6505-2 : 1999 (ISO 11866-2 : 1997) Sữa và sản phẩm sữa – Định lượng E.Coli giả định. Phần 2: Kỹ thuật đếm số có xác suất lớn nhất (MPN) dùng 4 metylumbeliferyl-b-D-Glucuronit (MUG).

- TCVN 6505-3 : 1999 (ISO 11866-3 : 1997) Sữa và sản phẩm sữa – Định lượng E.Coli giả định. Phần 3: Kỹ thuật đếm khuẩn lạc ở 44 °C sử dụng màng lọc.

- TCVN 6508 : 1999 (ISO 1211 : 1984) Sữa. Xác định hàm lượng chất béo. Phương pháp khối lượng (phương pháp chuẩn).

- TCVN 6509 : 1999 (11869 : 1997) Sữa chua – Xác định độ axit chuẩn độ –

Phương pháp điện thế.

- TCVN 6685 : 2000 (ISO 14501 : 1998) Sữa và sữa bột – Xác định hàm lượng aflatoxin M_1. Làm sạch bằng sắc ký chọn lọc và xác định bằng sắc ký lỏng hiệu năng cao.

- TCVN 6958 : 2001 Đường tinh luyện.

3. Định nghĩa

3.1. Sữa chua (Yoghurt) : Sản phẩm sữa được chế biến từ sữa tươi, sữa đặc hoặc sữa bột và chất béo sữa các loại và được lên men bởi Lactobacillus bulgarius và steptocuccus thermophilus ... có/hoặc không bổ sung các thành phần phụ liệu (4.1).

3.2. Sữa chua gầy (Skimmed yoghurt): Sản phẩm sữa chua chứa hàm lượng chất béo nhỏ hơn 0,5%.

3.3. Sữa chua tách một phần chất béo (Partly skimmed yoghurt): Sản phẩm sữa chua chứa hàm lượng chất béo từ 0,5% đến 2,0%.

3.4. Sữa chua có đường (Sweetened yoghurt): Sản phẩm sữa chua (3.1, 3.2 và 3.3) tương ứng có bổ sung đường.

3.5. Sữa chua có bổ sung hương liệu (Flavoured yoghurt): Sản phẩm sữa chua (3.1, 3.2 và 3.3) tương ứng có bổ sung hương liệu thực phẩm.

3.6. Sản phẩm sữa chua đã xử lý nhiệt sau khi lên men (Heat-Treated after fermentation yoghurt): Sản phẩm sữa chua (3.5) được xử lý nhiệt sau khi lên men. Chúng không còn chứa các vi sinh vật sống.

4. Yêu cầu kỹ thuật

4.1. Nguyên, phụ liệu

- Sữa tươi, sữa đặc, sữa bột và các loại chất béo sữa;
- Vi khuẩn Lactobacillus bulgarius và steptocuccus thermophilus....;
- Đường tinh luyện, theo TCVN 6958 : 2001;
- Nước, theo Quyết định 1329/2002/BYT/QĐ về "Tiêu chuẩn vệ sinh nước ăn uống";
- Mứt quả các loại.

4.2. Các chỉ tiêu cảm quan của sữa chua, được qui định trong bảng 1.

Bảng 1 – Các chỉ tiêu cảm quan của sữa chua

Tên chỉ tiêu	Yêu cầu
1. Màu sắc	Màu trắng sữa hoặc màu đặc trưng của phụ liệu bổ sung
2. Mùi, vị	Đặc trưng cho từng loại sản phẩm
3. Trạng thái	Mịn, đặc sệt

4.3. Các chỉ tiêu lý - hoá của sữa chua, được qui định trong bảng 2.

Bảng 2 – Các chỉ tiêu lý - hoá của sữa chua

Tên chỉ tiêu	Mức yêu cầu		
	Sữa chua	Sữa chua đã tách một phần chất béo	Sữa chua gầy
1. Hàm lượng chất khô không chứa chất béo, % khối lượng, không nhỏ hơn	8,2	8,2	8,2
2. Hàm lượng chất béo, % khối lượng	> 2,0	0,5 – 2	< 0,5
3. Độ axit, ^{0}T	75 - 140		

4.4. Các chất nhiễm bẩn

4.4.1. Hàm lượng kim loại nặng của sữa chua, được qui định trong bảng 3.

Bảng 3 – Hàm lượng kim loại nặng của sữa chua

Tên chỉ tiêu	Mức tối đa
1. Asen, mg/l	0,5
2. Chì, mg/l	0,5
3. Cadimi, mg/l	1,0
4. Thuỷ ngân, mg/l	0,05

4.4.2. Độc tố vi nấm của sữa chua: Aflatoxin M_1: không lớn hơn 0,5 μg/l.

4.4.3. Dư lượng thuốc bảo vệ thực vật và dư lượng thuốc thú y của sữa chua: Theo "Danh mục tiêu chuẩn vệ sinh đối với lượng thực, thực phẩm" Quyết định số 867/1998/QĐ-BYT.

4.5. Chỉ tiêu vi sinh vật của sữa chua, được qui định trong bảng 4.

Bảng 4 – Chỉ tiêu vi sinh vật của sữa chua

Tên chỉ tiêu	Mức cho phép	
	Không xử lý nhiệt	Xử lý nhiệt
1. Tổng số vi sinh vật hiếu khí, số khuẩn lạc trong 1 g sản phẩm	10^4	10
2. Nhóm coliform, số vi khuẩn 1 g sản phẩm	10	0
3. Staphylococcus aureus, số vi khuẩn trong 1 g sản phẩm	0	0
4. E.Coli, số vi khuẩn trong 1 g sản phẩm	0	0
5. Salmonella, số vi khuẩn trong 25 g sản phẩm	0	0
6. Nấm men và nấm mốc, số khuẩn lạc trong 1 g sản phẩm	10	0

5. Phụ gia thực phẩm

Phụ gia thực phẩm: Theo "Quy định danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm" Quyết định số 3742/2001/QĐ-BYT ngày 31/08/2001 của Bộ Y

tế.

6. Phương pháp thử

6.1. Lấy mẫu, theo TCVN 6400 : 1998 (ISO 707 : 1997).

6.2. Xác định hàm lượng chất bẻo, theo TCVN 6508 : 1999.

6.3. Xác định độ axit chuẩn độ, theo TCVN 6509 : 1999 (ISO 11869 : 1997).

6.4. Xác định hàm lượng chất khô, theo TCVN 5533 : 1991 (ST SEV 735-77).

6.5. Xác định nấm men và nấm mốc, theo TCVN 6265 : 1997 (6611 : 1992)

6.6. Xác định staphylococcus aureus, theo TCVN 4830-89 (ISO 6888 : 1983).

6.7. Xác định E.Coli, theo TCVN 6505-1 : 1999 (ISO 11866-1 : 1997) hoặc TCVN 6505-2 : 1999 (ISO 11866-2 : 1997) hoặc TCVN 6505-3 : 1999 (ISO 11866-3 : 1997).

6.8. Xác định salmonella, theo TCVN 6402 : 1998 (ISO 6785 : 1985).

6.9. Xác định tổng số vi sinh vật hiếu khí, theo TCVN 5165 - 90.

6.10. Xác định aflatoxin M_1, theo TCVN 6685 : 2000 (ISO 14501 : 1998).

6.11. Định lượng Coliform, theo TCVN 6262-1 : 1997 (ISO 5541-1 : 1986), hoặc TCVN 6262-2 : 1997 (ISO 5541-2 : 1986).

6.12. Xác định hàm lượng chì, theo TCVN 5779:1994.

6.13. Xác định hàm lượng asen, theo TCVN 5780:1994.

7. Ghi nhãn, bao gói, vận chuyển và bảo quản

7.1. Ghi nhãn: Theo Nghị định 89/2006/NĐ-CP "về nhãn hàng hóa", ngoài ra trên nhãn cần ghi rõ tên gọi của sản phẩm theo Điều 3 của Tiêu chuẩn này.

7.2. Bao gói: Sản phẩm được bao gói trong bao bì chuyên dùng cho thực phẩm.

7.3. Bảo quản:

- Đối với sản phẩm đã qua xử lý nhiệt: bảo quản sản phẩm nơi khô, sạch, thoáng mát, ở nhiệt độ thường và thời gian bảo quản không quá 04 tháng tính từ ngày sản xuất;

- Đối với sản phẩm không qua xử lý nhiệt: Bảo quản sản phẩm ở nhiệt độ nhỏ hơn 10°C và thời gian bảo quản không quá 30 ngày tính từ ngày sản xuất.

7.4. Vận chuyển: Sản phẩm sữa chua không qua xử lý nhiệt được vận chuyển đến nơi tiêu thụ bằng xe lạnh có nhiệt độ nhỏ hơn 10°C. Sữa chua đã qua xử lý nhiệt được vận chuyển bằng phương tiện thông thường.

Tài liệu tham khảo

[1] Codex stand A-11 (a) - 1975 Sữa chua và sữa chua có đường.

[2] Codex stand A-11 (b) - 1975 Sữa chua có bổ sung hương liệu và sữa chua xử lý nhiệt sau khi lên men.

[3] GOST P 51331-99 Sữa chua - Yêu cầu kỹ thuật.

[4] Quyết định 867/1998/QĐ-BYT ngày 04/04/1998 của Bộ Y tế về "Danh mục tiêu chuẩn vệ sinh đối với lương thực, thực phẩm".

[5] Quyết định 3742/2001/QĐ-BYT ngày 31/08/2001 của Bộ Y tế về "Quy định danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm".

[6] Quyết định 1329/2002/QĐ-BYT ngày 18/04/2002 về "Tiêu chuẩn vệ sinh nước ăn uống".

[7] Nghị định 89/2006/NĐ-CP ngày 30/08/2006 "về nhãn hàng hóa".

(Nguồn: Cục An toàn vệ sinh thực phẩm - VFA)

Phụ lục

CƠ SỞ DỮ LIỆU NGỘ ĐỘC THỰC PHẨM TẠI VIỆT NAM

Tính đến ngày 30/04/2005

Tình hình ngộ độc thực phẩm	
Vụ	55
Mắc	1428
Chết	33

Nguyên nhân gây ngộ độc thực phẩm	Vụ	%
Vi sinh vật	27	49.09
Hóa chất	02	3.63
Thực phẩm có độc	19	34.54
Không rõ nguyên nhân	07	12.72

Tính đến ngày 15/08/2005

Tình hình ngộ độc thực phẩm	
Vụ	97
Mắc	2223
Chết	46

Nguyên nhân gây ngộ độc thực phẩm	Vụ	%
Vi sinh vật	50	51.5
Hóa chất	07	7.2
Thực phẩm có độc	30	30.9
Không rõ nguyên nhân	10	10.4

Tính đến ngày 17/10/2005

Tình hình ngộ độc thực phẩm	
Vụ	118
Mắc	3248
Chết	49

Nguyên nhân gây ngộ độc thực phẩm	Vụ	%
Vi sinh vật	59	50
Hóa chất	12	10.2
Thực phẩm có độc	32	27.1
Không rõ nguyên nhân	15	12.7

Tính đến ngày 16/12/2005

Tình hình ngộ độc thực phẩm	
Vụ	141
Mắc	4291
Chết	50

Nguyên nhân gây ngộ độc thực phẩm	Vụ	%
Vi sinh vật	73	51.8
Hóa chất	14	9.9
Thực phẩm có độc	36	25.5
Không rõ nguyên nhân	18	12.8

Tính đến ngày 14/02/2006

Tình hình ngộ độc thực phẩm	
Vụ	08
Mắc	287
Chết	08

Nguyên nhân gây ngộ độc thực phẩm	Vụ	%
Vi sinh vật	04	50
Hóa chất	00	0
Thực phẩm có độc	01	6
Không rõ nguyên nhân	03	37.5

Tính đến ngày 21/03/2006

Tình hình ngộ độc thực phẩm	
Vụ	18
Mắc	498
Chết	17

Nguyên nhân gây ngộ độc thực phẩm	Vụ	%
Vi sinh vật	05	27.8
Hóa chất	02	11.1
Thực phẩm có độc	05	27.8
Không rõ nguyên nhân	06	33.3

Tính đến ngày 06/06/2006

Tình hình ngộ độc thực phẩm	
Vụ	65
Mắc	2236
Chết	35

Nguyên nhân gây ngộ độc thực phẩm	Vụ	%
Vi sinh vật	23	35.4
Hóa chất	13	20
Thực phẩm có độc	14	21.5
Không rõ nguyên nhân	15	23.1

Tính đến ngày 01/08/2006

Tình hình ngộ độc thực phẩm	
Vụ	92
Mắc	2983
Chết	37

Nguyên nhân gây ngộ độc thực phẩm	Vụ	%
Vi sinh vật	33	36
Hóa chất	13	14
Thực phẩm có độc	26	28
Không rõ nguyên nhân	20	22

(Nguồn: Cục An toàn vệ sinh thực phẩm - VFA)

MỤC LỤC

Phần II
TIÊU CHUẨN KỸ THUẬT THỰC PHẨM

Phụ lục

Luật sư VŨ ĐÌNH QUYỀN biên soạn
Mobifone: 0909 351 298 – Email: lsq@vtic.vn



NHÀ XUẤT BẢN

HƯỚNG DẪN THỰC HIỆN CÔNG TÁC VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM

LS. VŨ ĐÌNH QUYỀN

NHÀ XUẤT BẢN LAO ĐỘNG – XÃ HỘI
Tầng 6, 41 B Lý Thái Tổ, Hà Nội

Chịu trách nhiệm xuất bản
NGUYỄN ĐÌNH THIÊM

Biên tập: *VŨ ĐÌNH QUYỀN*
Trình bày: *VÕ THỊ KIM THOA*
Bìa: *VÕ THỊ KIM THOA*
Sửa bản in: *NGỌC ĐIỆP*

Mã số: 3 - 211 / 8 - 11

In 1000 bản, khổ 19 x 27 cm tại Công ty in bao bì XNK tổng hợp, số 1Bis Hoàng Diệu, Q.4, TP. HCM. Số ĐKKHXB: 845-2006/ CXB/ 3-211/ LĐXH. Cục xuất bản cấp ngày 13-11-2006. In xong và nộp lưu chiểu Quý năm 2006.

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI HƯƠNG HUY

NHÀ SÁCH KINH TẾ

Sách được phát hành tại:

*294A An Dương Vương, P.4, Q.5, Tp.HCM
ĐT: 8 353 900 - 8 355 106 - 8 355 109 - Fax 8 353 901
DĐ: 0918 076119

*490B nguyễn Thị Minh Khai, P.2 - Q3, TP. HCM
DĐ: 0918 076 119



Website: www.nhasachkinhte.com.vn   E-mail: nhasachkinhte@vnn.vn

Giá: 120.000 đ